

DECISÃO N° 2221719, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.001805/2020-73

AI5 nº 3261159205 - GGFIS - DF

Autuada: KRESSI COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA.

A empresa KRESSI COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA foi autuada em 22/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Lei nº 6.360/1976, artigos 20 e 50; Resolução RDC nº 16/2014, artigo 20, inciso VI, c/c artigo 30. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Adquirir para revenda o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, conforme constatado por meio da Nota Fiscal no 000.009.879 (emissão em 26/07/2017), sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição de saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 03/02/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 18/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0649845/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que não se enquadra no rol de empresas obrigadas a autorização, pelo que pede a nulidade do AIS. Diz que o produto possui registro e que seu fabricante possui autorização de funcionamento e que não tem obrigação de ter autorização. Pede a nulidade do auto de infração ou a aplicação de advertência, caso o AIS seja mantido, afirmando ser primária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as atividades realizadas pela autuada ligadas à comercialização de saneantes de uso profissional estão elencadas e grifadas no artigo 3º da RDC 16/2014, não sendo procedente a alegação da defesa de que não tem obrigação de ter autorização, pois armazena e distribui

saneante de uso profissional. O Parecer 205/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 08 confirma a classificação do produto como saneante Risco 2 - Inseticida para empresa especializada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25/35), acompanhando o Parecer 428/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 11/12.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Nota Fiscal nº 00.009.879, de 26/07/2017, e o Parecer 205/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois, apesar de ser primária, conforme a certidão de primariedade emitida em 19/01/2023, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. 35).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Médio Porte Grupo III (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 19/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 22, pois considerou a data da autuação (22/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 26/07/2017 (fls. 25).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/01/2023, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2221719** e o código CRC **2ABDB943**.
