

DECISÃO N° 2222730, DE 22 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.009095/2020-20

AIS nº 3283322209 - GGFIS - DF

Autuada: DISTRIBUIDORA DISVET ARAXA LTDA.

A empresa DISTRIBUIDORA DISVET ARAXA LTDA foi autuada em 22/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Lei no 6.360/1976, artigos 2º 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 000.009.980 (emissão em 31/08/2017), sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição de saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 04/02/2021 (fls. 19/20 e 178), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 (fls. 21/174), alegando, em suma, que não agiu em ilegalidade e que o AIS deve ser arquivado, pois apenas revendeu os produtos adquiridos na Nota Fiscal nº 000.009.980 em pequenas quantidades para produtores rurais pessoas físicas, motivo pelo qual é dispensada da autorização de funcionamento da Anvisa, conforme art. 5º da Resolução RDC nº 16/2014.

Informa que se for realizar revenda no atacado no futuro, vai adquirir autorização de funcionamento junto à Anvisa, mas no momento não é o caso. Pede a intimação na pessoa de seu representante legal e na pessoa do seu advogado no endereço constante na defesa (Av. João Paulo II, nº 2.150, bairro Vila Jardim, Araxá/MG, CEP: 38.184-122 e através do endereço eletrônico: samuel@santoroadvogados.adv.br.)

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a cópia da Nota Fiscal nº 000.009.980, série

001, de 31/08/2017, onde a empresa vendeu produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada à DISTRIBUIDORA DISVET ARAXA LTDA, CNPJ 05.551.606/0001-39, e pela consulta ao cadastro da empresa autuada no Sistema DATAVISA, fls. 179.

Afirma que o produto MALATOL 500 CE é um inseticida de uso profissional, cuja venda é restrita a empresas especializadas e profissionais qualificados para o desempenho das suas atividades. E esclarece que os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da Anvisa, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 181/183), 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 os documentos anteriormente mencionados e o Parecer 205/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 08/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O

Parecer 205/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA confirma a classificação do produto como saneante Risco 2 - Inseticida para empresa especializada, e, portanto, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da Anvisa. Portanto, as notas fiscais de venda a pessoas físicas juntadas por ocasião da defesa não são capazes de descaracterizar a infração sanitária.

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 Grande Porte Grupo I (fls. 180), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 22/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v182).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 176, pois considerou a data da autuação (22/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 31/08/2017 (fls. 181).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 22/01/2023, às 13:14, 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 **2222730** e o código CRC **FCCCD077**.