

DECISÃO N° 2233134, DE 30 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.813712/2020-94

AIS nº 2717870/20-6 - GGFIS

Autuada: SORRISO SUPERMERCADOS LTDA

CNPJ: 14.953.277/0001-43

A empresa **SORRISO SUPERMERCADOS LTDA** foi autuada em 14 de agosto de 2020, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"Comprar e comercializar o produto FORMIGAREX, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 849 (data de emissão 05/10/2018)"*, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e, o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação, a Autuada apresentou sua defesa em 21 de maio de 2021 (fls. 24-42), alegando, em suma, que adquiriu o produto da empresa DARCI M. DE SOUZA - CNPJ 18.707.052/0001-68, mediante nota fiscal e só posteriormente teve conhecimento da ausência de registro.

Argumenta que conforme a informação da Anvisa, o produto teria rotulagem com dados inválidos, o que, "indubitavelmente" levou a Autuada à erro, quando o adquiriu de boa fé. Assim, não poderia ser responsabilizada, visto que "não detém poder de polícia" para fiscalização e vigilância de produtos, função que compete ao Estado. Afirma que tão logo teve ciência do fato, retirou o produto venda, em seu estabelecimento e excluiu o fornecedor.

Requer a insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS e o arquivamento do processo. Eventualmente, protesta pela aplicação da penalidade de advertência ou multa no patamar mínimo de R\$2.000,00.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 45-49), começa contextualizando aos fatos e circunstâncias que levaram à autuação de diversas empresas, dentre elas a ora Autuada, conforme conclusões de investigação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização

Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, constante do Parecer nº 308/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.14-15).

Assevera que a irregularidade está precisamente comprovada, pela Nota Fiscal nº 849 (fl. 05), encaminhada pela Autuada, em resposta à Notificação nº 27-460/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 03). Ademais, destaca que a Autuada "menciona que "retirou o produto de venda imediatamente, não sendo mais comercializado o produto", logo, infere-se que o produto foi comercializado". Ressalta que conforme o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, é vedada a comercialização de produto sujeito a vigilância sanitária sem registro na ANVISA. E, sob fundamento do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, demonstra a responsabilidade da Autuada pelo resultado da infração sanitária, porque por ela concorreu.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Parecer nº 308/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, porque "trata-se de produto sem registro fabricado por empresa desconhecida"(fl. 48).

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 seguintes: Notificação nº 27-460/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 03); Nota Fiscal nº 849 (fl. 05); Parecer nº 308/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.14-15), além das próprias declarações da Autuada que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto

garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização. Portanto, ao comercializar, o produto *FORMIGAREX* sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No Parecer nº 308/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, a área de fiscalização COISC, relata as circunstâncias que culminaram na identificação da fabricação e comercialização do produto irregular. A ação da Anvisa teve início com o recebimento da denúncia encaminhada pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso, relativa a vários produtos e empresas.

Consta ainda, do parecer que o produto saneante FORMIGASREX seria da empresa INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSETICIDA METRINE LTD CNPJ 73.346.23343/0001-41, cujo CNPJ é inválido. E no rótulo do produto consta como fabricante o CNPJ 73.462.343/0001-41, que pertence à empresa DEDETIZADORA TIRO E QUEDA LTDA. Em consulta ao Cadastro da Receita Federal, foi verificado que sua situação cadastral é “BAIXADA”. A Resolução - RE nº 03155/2018 foi publicada em 19/11/2018, determinando a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FORMIGASREX, por se tratar de produto sem registro ou notificação na Anvisa e, a fabricante não possuir AFE - Autorização de Funcionamento.

Foram notificados os revendedores do produto, dentre eles a empresa DARCI M. DE SOUZA DEDETIZAÇÃO - CNPJ Nº 18.707.052/0001-68, que apresenta o nome fantasia “TIRO E QUEDA”. Essa empresa atuou como a distribuidora do produto para a empresa ora Autuada, conforme comprova a nota fiscal à fl. 05. Portanto inegável a participação da Autuada na comercialização do produto irregular.

Com respeito às alegações de defesa quanto à sua ausência de responsabilidade, cabe esclarecer que o comércio do

produto sem registro somente ocorreu pela participação da Autuada, que o ofertou a consumo, auferindo lucro na atividade. Ora, assim, é claro o concurso da Autuada para o resultado da infração.

Além disso, não existe a exigência de que fiscalize os produtos, em substituição ao órgão sanitário, porém, cabe àquele que exerce atividade de comércio de produto sujeito à vigilância sanitária observar o cumprimento das normas sanitárias, inclusive quanto à regularidade dos produtos que comercializa, o que exige que valide seus fornecedores e os produtos adquiridos.

Nessa linha, temos que o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013 estabelece a obrigatoriedade do registro dos produtos e, o § 2º do artigo 15 do mesmo Decreto, dispõe que "A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo". Assim, não se trata de fiscalizar produtos, mas, zelar para que produtos adequados e regulares sejam oferecidos ao consumidor.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 53- CNPJ consultado em 30/01/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 52). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1609/2020-GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 22), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 51) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 48).

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 infração será classificada como leve no que se refere

ao valor da multa, 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/01/2023, às 20:26, 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 **2233134** e o código CRC **CC8A7E96**.