

DECISÃO N° 2242948, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2023**Processo nº 25351.997825/2020-33****AI5 nº 602/2020/COPAS - GGFIS - DF****Autuada: RAÇA COMERCIAL AGROPECUÁRIA EIRELLI**

A empresa **RAÇA COMERCIAL AGROPECUÁRIA EIRELLI** foi autuada em 22/09/2020 por expor à venda diretamente para o público, por meio do endereço eletrônico www.racavirtual.com.br, acessado em 06/03/2018, o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/02/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 12/02/2021 (fls. 20-27), alegando, em suma, que o produto MALATOL 500CE foi inativado do sítio eletrônico www.racavirtual.com.br e que não o vende na loja física desde maio de 2018, quando do recebimento da notificação nº24-084/2018/COISC/GIPRQ/GGFIS/ANVISA. Informa que a última compra do produto se deu em janeiro de 2018 e, por fim, requer a desconsideração da atual Notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/06/2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-33), argumentando que o produto MALATOL 500 CE é um inseticida de uso profissional cuja venda é restrita a empresas especializadas e a profissionais qualificados para o desempenho das suas atividades e ressalta que para a distribuição e comércio atacadista de saneantes a AFE é necessária conforme o artigo 3º da RDC n. 16/2014. Alega que o anúncio do produto, no sítio eletrônico da empresa, representa a exposição à venda do produto sem distinção do público alvo contendo preço e dados que permitissem a aquisição do público em geral. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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 cópia da propaganda (exposição do produto) no site www.racavirtual.com.br, acessado em 06/03/2018, à fl. 02; bem como pela comprovação do titular do domínio do site, à fl. 03, o que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Portanto, os produtos saneantes de uso profissional, ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresa detentora de Autorização de Funcionamento da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa de que não vende mais o produto no site eletrônico nem na loja física saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais 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 9.784/99.

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 empresa de pequeno porte (fls. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 24-084/2018 COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 24), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/02/2023, às 17:05, 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 **2242948** e o código CRC **F377BD7A**.