

DECISÃO N° 2259320, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.997910/2020-00

AI5 nº 3250892201 - GGFIS - DF

Autuada: FAZFERTIL PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA

A empresa FAZFERTIL PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA foi autuada em 22/09/2020 por "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 000.009.151 (emissão em 06/02/2017), sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição de saneantes", infringindo a Lei nº 6.360/1976, artigos 2º e 50; Resolução RDC nº 16/2014, artigo 2º, inciso VI, c/c artigo 3º. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 18/19), a Autuada apresentou sua defesa em 12/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0581412/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que obteve licença sanitária em 04/2017 e que não ficou irregular em nenhum momento, pois estava fazendo as adequações solicitadas pela vigilância sanitária local.

Pede o cancelamento da autuação e arquivamento do processo, ou, se não for o caso, aplicação de advertência, considerando que pode se beneficiar das atenuantes previstas no art. 7º, II e V, da Lei nº 6437, de 1977. Diz que não foi advertida sobre não poder continuar suas atividades enquanto estivesse em reforma. Menciona que sua conduta é leve, pois não houve danos, e se trata de infrator primário, além de que a quantidade adquirida do produto foi pequena.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a cópia da nota fiscal de fls. 02, e ressaltando que a empresa só deve iniciar suas atividades depois de emitidas todas as certificações sanitárias, e classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 24/28).

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 de fls. 02 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 citado Parecer 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.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, II e V, da Lei nº 6437, de 1977, não são aplicáveis no caso.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (certidão de primariedade emitida em 16/02/2023), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. 27).

Quanto a alegação de que não foi advertida previamente, importante esclarecer que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, seguindo o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente de notificação

prévia à empresa para adequação ou correção de condutas. Tal caráter orientador é aplicável apenas a microempresas e empresas de pequeno porte, primárias e onde as condutas foram classificadas como de baixo e médio risco. Portanto, como pode ser observado, não é o caso da autuada.

Com relação 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, 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 Médio Porte Grupo III (consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação Datavisa em 16/02/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 16/02/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

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 06/02/2017 (fls. 02).

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 16/02/2023, às 18:04, 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 **2259320** e o código CRC **336E0DFF**.