

DECISÃO N° 2316259, DE 28 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.024532/2020-35

AI5 nº 0128661207 - GGFIS - DF

Autuada: DARCI M DE SOUZA - DEDETIZACAO ME.

A empresa DARCI M DE SOUZA - DEDETIZACAO ME foi autuada em 14/01/2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360/1976; art. 12, art. 13 da RDC 59/2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar, distribuir e entregar ao uso o produtos sem registro na ANVISA, conforme evidenciado nas seguintes notas fiscais: a) Nota Fiscal nº 000.000.367-série 001 de 10/08/2018- VENENO TIRA E QUEDA MATA RATO liquido 30 ml, ISCA TIRO E QUEDA MATA RATO líquido 30ml, VENENO TIRO E QUEDA MATA RATO GEL 30g; b) Nota Fiscal nº 000.000, 425 série 001 de 04/06/2018 - ISCA TIRO E QUEDA RATICIDA, VENENO TIRO E QUEDA BARATICIDA GEL, VENENO TIRO E QUEDA MATA RATO GEL, VENENO TIRO E QUEDA MATA RATO LÍQUIDO; c) Nota Fiscal nº 846 série 001 de 02/10/2018 - RATICIDA LIQUIDO 30 ML, RATICIDA GEL 30ML, MATRINE 30ML.

[...]

Notificada da autuação em 04/11/2022, por meio de Edital de Notificação no Diário Oficial da União (fls. 63), considerando as tentativas frustradas de notificação via correios conforme se verifica nos autos do processo, a Autuada não apresentou defesa (fls. 64).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com os documentos de fls. 18, 23, 24: Nota Fiscal nº 000.000.367 série 001 de 10/08/2018, Nota Fiscal nº 000.000.425 série 001 de 04/06/2018, Nota Fiscal nº 846 série 001 de 02/10/2018; e fls. 03: Mem 044/2018-COSAN/GHCOS/DIARE/ANVISA, que traz a informação de que os produtos objeto da denúncia encaminhada pela COVSAN/SES-MT,

por meio do Ofício nº 04/2018/OUVIDORIA/VISA/SVS/SES/MT (fls. 04), não possuem registro e as empresas também não possuem AFE.

Ressalta que comercializar, distribuir e entregar ao uso produtos sem registro representa risco à saúde coletiva, uma vez que expõe os indivíduos a produtos com qualidade e eficácia duvidosas. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 66/v67).

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 mencionados anteriormente e as fotografias dos rótulos dos produtos de fls. 09/12, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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, distribuir e entregar ao uso produtos saneantes sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Microempresa (CNPJ consultado em 28/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v67).

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.

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), sendo o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) pela comercialização, distribuição e entrega ao uso de cada um dos oito produtos diferentes relacionados no AIS sem possuir registro junto à Anvisa, quais sejam: VENENO TIRA E QUEDA MATA RATO LIQUIDO 30 ML, ISCA TIRO E QUEDA MATA RATO LÍQUIDO 30ML, VENENO TIRO E QUEDA MATA RATO GEL 30G, ISCA TIRO E QUEDA RATICIDA, VENENO TIRO E QUEDA BARATICIDA GEL, RATICIDA LIQUIDO 30 ML, RATICIDA GEL 30ML E MATRINE 30ML.**

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 28/03/2023, às 16:35, 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 **2316259** e o código CRC **26BC63F1**.