

DECISÃO N° 2521455, DE 09 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.997885/2020-56

AIS nº 3250769201 - GGFIS - DF

Autuada: AGROCAC INDUSTRIA, DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE DEFENSIVOS E INSUMOS AGRICOLAS LTDA.

A empresa AGROCAC INDUSTRIA, DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE DEFENSIVOS E INSUMOS AGRICOLAS 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 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.

[...]

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 000.008.909 (emissão em 16/12/2016), sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição de saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 18/20 do documento SEI 2359924), a Autuada apresentou sua defesa em 19/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0675807/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21 do documento SEI 2359924).

Em defesa alega que: exerce atividades de varejo no seguimento agropecuário e que a nomenclatura "distribuição" consta apenas em seu nome; que a atividade de distribuição acontece apenas quando ocorre venda no atacado e que adquiriu o produto apenas para revenda a quatro clientes relacionados em sua defesa para uso profissional; que não vendeu o produto em escala atacadista, mas no varejo; e que realizou alteração da sua atividade econômica. Pede o cancelamento do AIS ante a desnecessidade de possuir AFE perante a Anvisa, ou, se não for o caso, que seja considerado o seu desconhecimento da legislação específica e que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/07/2021 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como médio - classe II, mencionando o Parecer nº 205/2019/SEI/COISC/GIALI/GGVIS/DIRE4/ANVISA de fls. 08 (fls. 26/29 do documento SEI 2359924).

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 de fls. 02/09 do documento SEI 2359924, como a Nota Fiscal nº 008.909, a consulta ao CNPJ da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, o Informe Técnico INF-02, o Despacho 24-096/2019 - COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA e o Parecer 205/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o artigo 19 da Resolução RDC nº 59/2010, os produtos saneantes são classificados quanto à venda e emprego em produtos de venda livre e produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada. 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 para a sua distribuição e comércio atacadista a AFE é necessária, conforme o artigo 3º da Resolução RDC nº 16/2014, transcrito a seguir. Portanto, se o MALATOL 500 CE não pode ser comercializado ao público leigo, o comprador deveria ter AFE.

Mas ficou comprovado que a autuada adquiriu um inseticida de uso profissional não tendo autorização para a distribuição do mesmo, conforme fls. 02.

Ainda, as notas fiscais apresentadas pela autuada somam-se às provas anteriormente citadas, comprovando a distribuição do produto para as empresas ANTONIO JOSE MARCOMINI - CNPJ 08.524.419/0001-54 (1 unidade) e SINDICATO DOS POLICIAIS CIVIS REG RIB. PRETO - CNPJ 60.248.044/0001-67 (6 unidades) (SEI 2521431).

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, "o funcionamento das empresas de que trata a Lei **dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa."

Ainda, conforme disposto no art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014, "**a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de** armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais."

Acerca da definição de **distribuidor ou comércio atacadista**, de acordo com o inciso VI do art. 2º da Resolução RDC nº 16, de 2014, define-se como sendo o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, **em quaisquer quantidades**, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Portanto, quanto à alegação da autuada de que não vendeu o produto em escala de atacado, mas em escala de varejo, não descaracteriza a infração de adquirir o produto para revenda à pessoas jurídicas sem possuir AFE, **mesmo em quantidades pequenas**.

Quanto à alegação de desconhecimento da legislação específica, registro 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").

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 em análise, a empresa será classificada como Grande Porte Grupo I, pois consta como "demais" no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI 2520714) e a documentação apresentada à Anvisa em 28/07/2023 foi insuficiente para comprovar seu porte, conforme documento SEI 2521501.

Conforme informado no Ofício PAS nº 1-715/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA de fls. 18 do documento SEI 2359924, "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte, resultando na elevação da multa ao maior patamar de acordo com a natureza da infração".

É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2521504 - não consta trânsito em julgado em face da autuada) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 29 do documento SEI 2359924).

Insta consignar que não considere a certidão de primariedade de fls. 23 do documento SEI 2359924, pois considerou a data da autuação (22/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data de 16/12/2016, quando adquiriu o produto para revenda.

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\$ 40.000,00 (quarenta 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 09/08/2023, às 11:52, 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 **2521455** e o código CRC **7664CC6E**.
