

## **DECISÃO N° 2355879, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.813709/2020-71**

**AI5 nº 2717863203 - GGFIS - DF**

**Autuada: DARCI M DE SOUZA - DEDETIZACAO**

A empresa DARCI M DE SOUZA - DEDETIZACAO foi Autuada em 14 de agosto de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976; arts 2º e 7º do Decreto nº 8.077, de 2013 e art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto FORMIGAREX, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Notas Fiscais nº 849 (data de emissão 05/10/2018) e 000.000.430 (data de emissão 21/06/2018); 2) Comercializar o produto FORMIGAREX, sujeito à vigilância sanitária, conforme Notas Fiscais nº 849 (data de emissão 05/10/2018) e 000.000.430 (data de emissão 21/06/2018), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tal atividade

[...]

Notificada da autuação em 17 de outubro de 2022 (SEI nº 2355879 - fl. 61), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de novembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 490471422-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2355879 - fl. 77), alegando, em suma, que não foi indicado o local onde a autuação foi lavrada, o produto que foi apreendido, a quantidade apreendida e a assinatura do autuado ou na sua recusa, a assinatura de duas testemunhas; que a empresa funciona há muitos anos jamais tendo sido enquadrada em qualquer outra infração, não sendo razoável que na primeira oportunidade, sem qualquer dolo do infrator, lhe seja aplicada multa que inviabilize a continuidade da atividade comercial.

Aduz que o defendente possui a empresa para a comercialização de alguns produtos no mercado local e, leigo que é, não possui conhecimento suficiente para saber que algumas mercadorias exigem autorização especial para que

sejam vendidas; ainda que se admita que o defendente tenha comercializado o produto, não possuiu dolo em fazê-lo e o seu erro foi completamente escusável, posto que, existindo um número de registro na embalagem do produto, não poderia exigir-lhe a ciência acerca de sua invalidade; que o defendente também se constituiu como uma vítima do evento.

Por todo exposto, pugna pelo cancelamento do auto de infração e lhe seja aplica a pena de advertência em observância aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e as circunstâncias atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o auto de infração é claro ao dispor que foi lavrado na sede da repartição, em conformidade com a legislação, dispensando assim, a assinatura do autuado que foi notificado a partir do recebimento por via postal nos termos do art. 17, II da Lei nº 6437, de 1977. Continua, informando que verifica-se que a irregularidade está bem descrita, bem como a data, hora e o local da sua ocorrência e portanto, não assiste razão à Autuada.

Acerca da alegação de que a Resolução 03155/2018 foi publicada após a comercialização cabe salientar que a empresa assume a autoria da irregularidade não deixando qualquer dúvida acerca da sua responsabilidade. Ademais, acrescenta que mesmo com a publicação da Resolução supracitada em data posterior a comercialização, não altera o fato que a irregularidade realmente ocorreu.

Destaca que a empresa comercializou o produto FORMIGAREX, (produto sujeito a vigilância sanitária) sem registro na Anvisa e não possuindo a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, requisitos necessários para esse tipo de produto. Aduz que a Nota Fiscal nº 000.000.430 (SEI nº 2355879 - fl. 8) comprova a comercialização e a Consulta ao sistema Datavisa comprova que a Autuada não possuía AFE (SEI nº 2355879 - fl. 64/65).

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2355879 - fl. 66).

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: Nota Fiscal nº 000.000.430 (SEI nº 2355879 - fl. 8) e a Consulta ao sistema Datavisa (SEI nº 2355879 - fl. 64/65) que comprovam a autoria e materialidade das infrações.

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.

Sobre a empresa não ter Autorização de Funcionamento, é fato que a Lei nº 6.360, de 1977 em seu art. 50 deixa cristalino que o início da atividade somente pode ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto a ANVISA, senão vejamos:

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de

atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”

Portanto, ao comercializar o produto saneante FORMIGAREX sem possuir registro junto à Anvisa e sem possuir AFE, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que não possui conhecimento suficiente para saber que algumas mercadorias exigem autorização especial para que sejam vendidas, não lhe assiste razão pois do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

Com relação a alegação de que não possuiu dolo em fazê-lo e o seu erro foi completamente escusável, posto que, existindo um número de registro na embalagem do produto, ressalte-se que deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmado dolo, fraude ou má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi Autuada.

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 está classificada como microempresa (SEI nº 2597530), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2355879 - fl. 83) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. SEI nº 2355879 - fl. 66).

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 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto FORMIGAREX, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Notas Fiscais nº 849 (data de emissão 05/10/2018) e 000.000.430 (data de emissão 21/06/2018), (risco alto); e
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto FORMIGAREX, sujeito à vigilância sanitária, conforme Notas Fiscais nº 849 (data de emissão 05/10/2018) e 000.000.430 (data de emissão 21/06/2018), sem possuir autorização de

funcionamento (AFE) na ANVISA para tal atividade,  
(risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2023, às 20:17, 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](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 **2597532** e o código CRC **14EEF81B**.

---