

DECISÃO Nº 3306611

Processo nº 25351.316030/2022-08

AIS nº 4579208229 - GGFIS

Autuada: MC COMERCIAL AGRÍCOLA LTDA.

A empresa **MC COMERCIAL AGRÍCOLA LTDA.** foi autuada em 19/08/2022 por 1) expor à venda na internet (acesso em 24/01/2022) os produtos saneantes K-Othrine CE 25 — 1L, Solfac SC 1,25 — 1L, Rodilon Soft Bait e Rodilon Bloco Extrusado, de maneira irrestrita ao consumidor, os quais são registrados na ANVISA como produtos de risco 2, de uso profissional, que não podem ser vendidos diretamente ao público, sendo a venda restrita a empresas especializadas e a profissionais devidamente habilitados; e 2) expor à venda na internet (acesso em 24/01/2022) os produtos saneantes K-Othrine CE 25 — 1L, Solfac SC 1,25 — 1L, Rodilon Soft Bait e Rodilon Bloco Extrusado, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA para exercer a atividade em comento, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

A empresa foi notificada da autuação em 08/09/2022 (fls. 33 - SEI 2439820), apresentando sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4696703/22-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 35 - SEI 2439820), alegando que, após a notificação da ANVISA, suspendeu definitivamente a venda dos produtos, realizando a devida adequação do site da empresa para prosseguir com a comercialização dos produtos dentro das condições determinadas. Sustenta que não agiu de má fé, uma vez que o fornecedor dos produtos citados na notificação não havia informado que haveria restrição de venda. Requer a aplicação da penalidade de advertência em virtude da conduta adotada e por se tratar de empresa primária (SEI 2980546).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamentos e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas. Destaca a diferença entre a

notificação recebida e a presente autuação, explicando que a primeira diz respeito à medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração, devendo, no caso em tela, haver a suspensão imediata da comercialização dos saneantes, com a restrição da venda a empresas especializadas e a profissionais devidamente habilitados. Esclarece que no processo administrativo há a apuração da ampla defesa e do contraditório, nos termos da Lei nº 6.437/77. Salaria que a legislação sanitária citada no AIS é transparente ao vedar a comercialização de saneantes de uso profissional diretamente ao público, conforme o artigo 45 da Lei nº 6.360/76. Constata, às fls. digitais 16/19 - SEI 2439820, que os produtos K-Othrine CE 25 — 1L, Solfac SC 1,25 — 1L, Rodilon Soft Bait e Rodilon Bloco Extrusado são registrados na ANVISA na categoria "Inseticida para Empresas Especializadas" ou "Raticida para Empresas Especializadas", além de possuírem a informação de venda restrita em suas embalagens, devendo, portanto seguir a legislação sanitária em vigor.

Quanto à segunda irregularidade, salienta ser indispensável que uma empresa que comercialize produtos sujeitos à vigilância sanitária detenha a respectiva Autorização de Funcionamento - AFE para executar tal atividade. Indica que não foi encontrado no Banco de Dados da Anvisa AFE para saneantes para a empresa Autuada, restando comprovado que na data infrações a empresa não detinha a referida AFE para a comercialização de saneantes. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/41 - SEI 2439820).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 09/19 - SEI 2439820, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O artigo 45 da Lei nº 6.360/76 prevê que a venda dos

raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade. Ainda, conforme o artigo 19 da 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.

Saliento, ainda, que os produtos constantes do AIS foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Acerca da segunda infração, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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.

Cabe ressaltar que a alegada boa-fé da Autuada não ilide as irregularidades perpetradas. Do artigo 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.”).

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 6.437/77, 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

Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3225009), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43 - SEI 2439820) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (fls. 40 - SEI 2439820).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 41.600,00 (quarenta e um mil e seiscentos reais), além da proibição da propaganda irregular, conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 24/01/2022) o produto saneante K-Othrine CE 25 — 1L, de maneira irrestrita ao consumidor, registrado na ANVISA como produto de risco 2, de uso profissional, não podendo ser vendido diretamente ao público; acrescida de 10 % (dez por cento) por cada produto extra (Solfac SC 1,25 — 1L, Rodilon Soft Bait e Rodilon Bloco Extrusado), totalizando R\$ 20.800,00 (vinte mil e oitocentos reais); e

2) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 24/01/2022) o produto saneante K-Othrine CE 25 —1L, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA para exercer a atividade em comento; acrescida de 10 % (dez por cento) por cada produto extra (Solfac SC 1,25 — 1L, Rodilon Soft Bait e Rodilon Bloco Extrusado), totalizando R\$ 20.800,00 (vinte mil e oitocentos reais).

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 28/11/2024, às 15:41, 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 **3306611** e o código CRC **9BA81406**.
