



DECISÃO N° 3570849

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.237697/2020-75

Autuada: ALDA FREDERICO NOVAES (atual N & M CONSULTORIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA)

AIS n.: 0965691/20-0 — GGFIS/DF

Expediente do Recurso n.: 1058129/23-4

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 92 a 166 do SEI 2646347, via Correios, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A autuada alega nulidade da decisão recorrida e do processo por cerceamento ao seu direito de defesa, afirmando que enfrentou dificuldades técnicas para acesso ao sistema "Solicita" da ANVISA, o qual só funcionaria com o Internet Explorer, um navegador em desuso. Que ante a dificuldade de acessar o sistema, obteve informação "via telefonema no nº (31) 3916- 0452 às 17:40h e às 18:15h, no dia 21/01/2021", que a defesa poderia ser encaminhada para o e-mail sus@saude.mg.gov.br. Assim, que teria realizado o envio da sua defesa e junta cópia do envio. Apesar disso, argumenta que a defesa não foi considerada, violando os princípios do contraditório e da ampla defesa, previstos na Constituição e na Lei 9.784/1999.

Ainda em preliminares alega irregularidade formal do auto de infração, por ausência de assinatura da representante legal da empresa e de testemunhas, descumprindo o disposto no inciso VI do artigo 13 da Lei 6.437/1977, o que invalidaria o auto de infração. De outra parte, alega ilegitimidade passiva, porque não expôs o produto à venda. E, que o responsável seria o fornecedor um vendedor externo (Thiago de Almeida Poli – Maxx Vet.

Distribuidora), não a empresa autuada, pois esta não comercializou o produto nem obteve vantagem. Por fim, que a autuação é omissa quanto aos fundamentos legais e à descrição detalhada dos fatos, comprometendo o pleno exercício do direito à ampla defesa.

Quanto ao mérito, alega ausência de exposição do produto à venda, afirmando que três amostras do produto foram deixadas por um vendedor externo (Thiago de Almeida Poli – Maxx Vet. Distribuidora), sem qualquer relação comercial formal (recibos, notas fiscais ou quaisquer outros documentos de identificação). Alega que os frascos estavam guardados em local sem acesso ao público (escritório), e não em área de venda. Contesta a existência de infração sanitária que tenha praticado, visto que a simples posse de amostras não caracterizaria exposição à venda ou infração, pois não há vedação legal expressa. Assim, a ausência de tipificação da conduta é impossível sua condenação., conforme inciso II do artigo 5º da Constituição Federal de 1988.

Argumenta impossibilidade de cumprimento da notificação, pela dificuldade para obter os dados do vendedor em 72h, especialmente por se tratar de empresa é microempresa, fortemente impactada pela pandemia. E, que as informações foram prestadas posteriormente por telefone nos canais da Anvisa. Ressalta que a pandemia impôs severas restrições ao funcionamento da empresa, dificultando a resposta.

Protesta pela desproporcionalidade da penalidade. Primeiro porque já teria sido condenada pelos mesmos fatos, perante o Procon Municipal, o que tornaria nova penalidade injusta. Não houve dano ao consumidor, lucro obtido, nem reincidência. Alega que mesmo se comprovada irregularidade, deveria ser comprovada a ação de má fé. Assim, que estando demonstrada a boa-fé, a inexistência de dano, a pronta correção da irregularidade e o pequeno porte da empresa, é desproporcional a aplicação de penalidade gravosa, devendo prevalecer a ponderação dos princípios do processo administrativo.

Requer, a declaração de nulidade do auto de infração e conseqüente anulação da multa aplicada. Alternativamente, a "substituição da sanção de multa por prestação de serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente". Ademais, que a conduta pelo não atendimento da Notificação nº 24-368/2018/COISC/GIPRO/GGFIS seja descaracterizada, ante seu cumprimento. OU, a redução da penalidade de multa ao patamar de 10% do valor de arbitrado.

Passo à análise.

Quanto a defesa alegadamente apresentada, verifica-se que a autuada protocolou o documento em órgão diverso, qual seja, a Vigilância Sanitária do seu estado (fls. 123-134 do SEI 2646347). Embora alegue ter recebido orientação pelo canal de atendimento da Anvisa, os números de telefone indicados em sua petição pertencem ao órgão sanitário estadual. Daí decorre o equívoco que levou ao não conhecimento de sua defesa, visto que o documento não chegou à ser recebido na Anvisa. O único contato, informado pela empresa, consta ser por meio do Sistema SAT, protocolo 2019195569) no dia 21/06/2019, questionando sobre a contagem de prazo para resposta à notificação.

A defesa, preferencialmente, deve ser apresentada diretamente ao órgão autuante, conforme os trâmites e formalidades estabelecidos em seu regulamento. Conforme a jurisprudência, em geral, não se admite o protocolo em outro órgão, a menos que haja previsão normativa específica ou fique claro que não houve prejuízo à análise do processo. No caso da Anvisa e dos órgãos de vigilância sanitária estaduais ou municipais, como não há um sistema de protocolo integrado entre eles, a defesa deve ser dirigida diretamente à autoridade responsável pela autuação.

Embora alegue dificuldades no acesso ao Sistema Solicita, não consta dos autos que a empresa tenha solicitado ajuda por meio dos canais indicados no Ofício 1-215/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 123-134 do SEI 2646347), que notificou-a da autuação. Pelo contrário, buscou auxílio junto à Gerência de Vigilância de Meio Ambiente e Contaminantes (GVMC) da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG). O endereço eletrônico gvmc.svs@saude.mg.gov.br pertence à GVMC, assim como o telefone (31) 3916- 0452.

Ainda que se compreenda a dificuldade alegada pela autuada e, embora a Anvisa exija o uso do sistema Solicita, em situações excepcionais e devidamente justificadas, é possível solicitar a aceitação da petição por e-mail ou protocolo físico. Por isso, recomenda-se que o autuado registre o quanto antes sua situação junto à Anvisa, conforme orientação no item 6 do Ofício 1-215/2020-GEAR/GGGAF/ANVISA, para evitar perda de prazo ou qualquer prejuízo no andamento do processo.

Quanto à alegação de nulidade do Auto de Infração, não há irregularidade, pois a assinatura da autuada foi suprida pelo Aviso de Recebimento constante nos autos (fls. 53 do SEI 2646347). Nos termos do artigo 17, inciso II da Lei nº 6.437/1977, a notificação do autuado pode ser feita por via postal, e a Lei nº 9.784/1999, em seu art. 26, § 3º, reforça que a intimação pode ocorrer por qualquer meio que comprove a ciência do interessado. Além disso, a assinatura do autuado ou de testemunhas só é exigida quando o auto é lavrado no momento da infração e há recusa em recebê-lo.

A descrição da infração sanitária está clara e a autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de tipificação, igualmente não lhe assiste razão. Constam expressamente da autuação, os dispositivos legais transgredidos e os tipos legais que autorizam a sua penalização.

No que concerne às alegações de mérito, em 12/09/2017, a Vigilância Sanitária Municipal de Passos/MG encaminhou denúncia referente à inspeção realizada em um pet shop da cidade, na qual foi constatada a venda do produto raticida "Era Rato". A venda de um produto raticida possivelmente falsificado é uma infração sanitária grave, conforme as regras da Anvisa, especialmente os Artigos 12 e 13 da RDC nº 59/2010, que exigem a rastreabilidade e regularização dos produtos comercializados. Esse tipo de produto precisa ter registro válido, rótulo correto e origem comprovada, conforme o artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

No caso, o produto encontrado estava com rótulo diferente do aprovado, sem nota fiscal e com CNPJ inválido, o que indica possível falsificação. Isso fere as normas de segurança sanitária e pode representar risco à saúde das pessoas, já que não se sabe a real composição ou procedência do produto. A empresa, portanto, é responsável pela infração e pelas consequências decorrentes de sua participação devendo responder pelas irregularidades identificadas pela fiscalização.

Na resposta à Notificação nº 15112019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30 do SEI 2646347), a empresa informou que entrou em contato com o suposto vendedor, o qual afirmou não trabalhar mais com o produto em questão e, à época, apenas soube indicar como fabricante uma empresa chamada "Roundex", comprometendo-se a buscar mais dados como endereço e CNPJ. Essa resposta evidencia que a autuada adquiriu produto de origem desconhecida, sem verificar previamente a regularidade do fabricante, abastecendo-se de fornecedor não validado. Ressalte-se ainda que, no recurso apresentado, a própria empresa afirma que o suposto vendedor jamais teve relação comercial com ela, o que agrava a inconsistência das informações prestadas.

Ainda que a empresa alegue dificuldades no cumprimento da notificação em 72 horas, por tratar-se de microempresa afetada pelas restrições da pandemia, é importante destacar que a responsabilidade pela rastreabilidade e regularidade dos produtos comercializados é permanente e independe do porte da empresa. Além disso, a não confirmada prestação de informações por telefone, sem formalização adequada e sem documentação comprobatória, não supre os requisitos legais nem descaracteriza a infração sanitária.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 45 do SEI 2646347, o risco é alto.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2025, às 12:12, 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 **3570849** e o código CRC **CA39ADD8**.