

## **DECISÃO N° 3430268**

**Processo nº 25351.020067/2021-44**

**AI5 nº 3076638219 - GGFIS - DF**

**Autuada: PET SHOP PASSOS LTDA.**

A empresa PET SHOP PASSOS LTDA. foi autuada em 06/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o produto inseticida IMPACTO (fipronil é metopreno) da empresa Agro impacto Ind. e Com. Ltda, sem que o mesmo estivesse regularizado perante esta Agência, fato comprovado por meio de registro fotográfico e por meio de resposta à Notificação n. 352/2019/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ÁNVISA, bem como Relatório de Inspeção da Divisão de Vigilância Sanitária de Passos realizada em 21/08/2019.

[...]

Notificada da autuação em 16/12/2021 (fl. 35 - SEI 2389571), a Autuada apresentou sua defesa em 07/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0093271/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 131 - SEI 2389571), alegando, em suma, que as irregularidades constatadas estariam devidamente solucionadas, conforme a previsão e prazo estipulado pelo Município de Passos, não tendo que se falar em imposição de nenhuma penalidade. Sustenta que o alvará sanitário para funcionamento, bem como o auto de vistoria realizado pelos bombeiros, estariam em conformidade com a atual legislação, sendo juntado aos autos estes, e demais documentos, que demonstrariam a regularização de todas as questões apontadas no Relatório de Inspeção.

Sustenta que é uma Microempresa e, assim sendo, a LC 123/2006 determina que os microempresários de pequeno porte deveriam, em uma primeira abordagem, ser orientados, e não sancionados, em virtude da necessidade da dupla visita, sob

pena de nulidade do instrumento de autuação eventualmente lavrado. Assevera que não houve má-fé, requer que o ato seja declarado nulo ou, caso não seja este o entendimento dessa Agência, que seja mitigada a penalidade a ser inculpada no presente instrumento de autuação, com a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/04/2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 132 - 139 - SEI 2389571), argumentando que, no que pese a alegação da autuada no sentido de que cumprira com todas as determinações constantes do Termo de Inspeção nº 2025/2019, tal fato, não possui o condão de eximir a responsabilidade da autuada em face da irregularidade citada no instrumento de autuação e consumada no caso concreto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 137 - SEI 2389571).

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 o registro fotográfico (fls. 05-06 - SEI 2389571), a resposta à Notificação nº 352/2019/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 09-10 - SEI 2389571), bem como o Relatório de Inspeção da Divisão de Vigilância Sanitária de Passos, realizada em 21/08/2019 (fls. 28-33 - SEI 2389571), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 o produto inseticida IMPACTO (fipronil é metopreno) da empresa Agro impacto Ind. e Com. Ltda. sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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, 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 (fl. 03 - SEI 2389571), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 141 - SEI 2389571) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 137 - SEI 2389571).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação NOTIFICAÇÃO Nº 352/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08 - SEI 2389571), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/02/2025, às 16:24, 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 **3430268** e o código CRC **0F9DB50D**.

---