

DECISÃO N° 1307407, DE 25 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.385461/2017-21

AI5 nº 020/2017 - CVPAF/SP

Autuada: ADB CABELEIREIROS LTDA - ME

A empresa ADB CABELEIREIROS LTDA - ME foi autuada em 10 de julho de 2017, após inspeção realizada em 16 de maio de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 10, incisos X e XLI da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XLI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Estabelecimento de Interesse da Saúde sob CNAE 96.02.5.01 cabelereiro, manicure e pedicure inspecionado e notificado Notificação nº 138/2017 com ciência em 08.06.2017 não respondeu até a presente data as exigências contidas no relatório de inspeção, dificultando a ação fiscalizatória. Não apresentou a Autorização de Funcionamento de empresa ou justificativa para isenção da mesma em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 345/02 e RDC nº 02/2003 Artigo 57 inciso XI

[...]

Notificada da autuação em 12 de julho de 2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou sua defesa em prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de julho de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 09), argumentando que restou caracterizada a obstrução da ação fiscalizatória e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-08, como Notificação nº 138/2017 - PVPAF São Paulo; Relatório de Inspeção; Termo de Inspeção nº 100/2017 - PVPAF São Paulo, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível realizar a exclusão do artigo 10, incisos X e XLI da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois se tratam de dispositivos destinados à tipificação da conduta, como se vê neste próprio AIS nº 020/2017. É necessário, também, realizar a inclusão do artigo 14 e seu parágrafo único do Decreto 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não sanou as irregularidades descritas no Relatório de Inspeção, apresentando a sua comprovação perante este órgão sanitário, bem como não encaminhou a documentação requerida.

Isto 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 que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Microempresa, conforme documento de fls. 16. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

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, em razão da classificação de alto risco da conduta, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 138/2017 - PVPAF São Paulo (fls. 05), prévia à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 14 e seu parágrafo único do Decreto 8.077/2013, tipificada no artigo 10, incisos X e XLI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/01/2021, às 13:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1307407** e o código CRC **2FFEE82D**.