

## **DECISÃO N° 1438054, DE 04 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.378272/2018-09**

**AI5 nº 0538556183 - GGFIS**

**Autuada: DAHAS & LOBATO COMÉRCIO VAREJISTA LTDA.**

A empresa **DAHAS & LOBATO COMÉRCIO VAREJISTA LTDA.** foi autuada em 05/07/2018 por exercer atividade de distribuidora de cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para esta atividade, relativa à venda de cosméticos para a empresa Custódia Legal Ltda. (CNPJ 10.839.668/0001-80), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/08/2018 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 18/25), alegando, em suma, que as empresas varejistas não são obrigadas a possuir AFE, de acordo com a Resolução nº 16/2014 (arts. 3º e 5º). Afirma ser optante do Simples Nacional, enquadrada como Microempresa e que detém um quantitativo de produtos revendidos aquém de uma distribuidora, mas evidencia possuir Licença de Vigilância Sanitária. Sustenta ter havido ausência de conhecimento técnico, motivo pelo qual não foi emitida sua Licença de Funcionamento perante a ANVISA, fato que já está sendo corrigido. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando ter havido contradição da Autuada em sua defesa ao dizer que funciona como empresa varejista, sendo dispensada de AFE, aduzindo, ao mesmo tempo, ser detentora de Licença de Vigilância Sanitária, necessária para revenda de produtos cosméticos. Aponta que a Autuada infringiu a legislação sanitária, exercendo sua atividade no mercado como distribuidora de cosméticos sem a devida AFE, fato comprovado pela Nota Fiscal nº 000.000.539, série 001, emitida em 28/10/2016, disposta às fls. 04. Esclarece que somente a expedição da Autorização de Funcionamento para os

estabelecimentos pode garantir a qualidade dos produtos e a proteção da saúde pública (fls. 27/31).

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 de fls. 04/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Por sua vez, o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77 estabelece que armazenar, expedir, comprar ou vender (comercializar, distribuir) cosméticos sem autorização do órgão sanitário competente se constitui em infração sanitária.

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa antes de iniciar seu funcionamento e a comercialização de seus produtos, de obter a devida Autorização de Funcionamento da empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

A concessão de autorização de funcionamento, conforme elencado em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária.

Assim, a falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional. Neste sentido, o risco

sanitário associado a essa conduta pode ser classificado como alto.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, 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).

Com relação 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.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 48/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 08/07/2020 (fls. 36) e entregue pelos Correios em 18/08/2020 (fls. 35), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 33), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante.

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 conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 3º da Resolução nº 16/2014, art. 50 da Lei nº 6.360/76 e art. 2º do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos I, IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2021, às 15:50, 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](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 **1438054** e o código CRC **7AD105BE**.