

DECISÃO N° 1455168, DE 18 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.293437/2019-46
AIS nº 044572198 - COPAS/GGFIS-DF
Autuada: EDILMA DE SÁ VASCONCELOS.

A empresa **EDILMA DE SÁ VASCONCELOS** foi autuada em 20 de maio de 2019 por: 1) fabricar comercializar e expor à venda o produto POMADA PRETA, marca BETTER, sem estar regularizado perante a ANVISA; 2) Rotular o produto POMADA PRETA, marca BETTER com indicações não aprovadas, como: “Para massagem” e “Alívio das tensões musculares” e 3) Fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), infringindo os artigos 12, 50, 59, inciso I da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de julho de 2019 (fls. 14), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada infringiu a legislação sanitária vigente demonstrando total desinteresse pela saúde da população e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 documento de fls. 3, (consulta do produto no sistema DATAVISA); o documento de fls. 9, (consulta da empresa no sistema DATAVISA) e cópia do rótulo do produto de fls. 4 e 5 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 caso, a empresa está classificada como microempresa (fls. 25), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

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.

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\$ 24.000,00 (vinte quatro mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fabricar comercializar e expor à venda o produto POMADA PRETA, marca BETTER, sem estar regularizado perante a ANVISA;
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por Rotular o produto POMADA PRETA, marca BETTER com indicações não aprovadas, como: “Para massagem” e “Alívio das tensões musculares”;
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por Fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/05/2021, às 09:17, 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 **1455168** e o código CRC **5D345F96**.
