

DECISÃO N° 1532683, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25752.753222/2013-08

AI5 nº 1083436/13-2 - CVPAF-RJ

Autuada: AREAS ENERGIA POSITIVA EIRELI (atual denominação de WORD HAIR CABELEIREIROS LTDA.)

A empresa WORD HAIR CABELEIREIROS LTDA. foi autuada em 27 de dezembro de 2013 pelo descumprimento da Notificação nº 173/2013, infringindo o Decreto nº 87, de 1991, a Resolução - RDC nº 2, de 2003, e Resolução - RDC nº 345, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2013 (fls. 1), a Autuada apresentou sua defesa às fls. 3 a 8. Posteriormente, houve complementação de argumentos às fls. 9 a 18. Em sua defesa, a autuada reconhece o descumprimento da Notificação nº 173/2013, mas justifica que houve problemas internos na empresa. Em segunda manifestação, a autuada afirma que não está mais em operação, de modo que o presente processo perderia seu objeto. Afirmou que pagou a multa referente ao processo nº 25752.500221/2013-55, de modo que a manutenção do processo nº 25752.753222/2013-08 configuraria *bis in idem*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de fevereiro de 2016 (conforme certidão de fl. 30) pela manutenção do AIS, argumentando que o estabelecimento funcionava sem as devidas condições legais para o seu funcionamento (fl. 25). Por fim, o risco sanitário foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48).

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. Cumpre-me destacar que, a teor do art. 2º, IV, da citada lei, a prescrição punitiva foi interrompida pela manifestação do servidor autuante, de 22 de fevereiro de 2016 (fl. 25 e 30), pelo documento comprobatório de porte da

autuada, em 8 de julho de 2019 (fl. 31), e pela Certidão de Antecedentes, em 31 de outubro de 2019 (fl. 32).

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 a Notificação nº 173/2013, de 16/12/2013, de fl. 40. Conforme descrito no documento, após inspeção sanitária, a Anvisa identificou duas irregularidades que necessitavam de correção: 1) ausência de Manual de Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padronizados e 2) manter instalações em condições higiênicas-sanitárias em condições incompatíveis.

Percebendo o descumprimento da legislação, o fiscal sanitário, com base no princípio da colaboração e contando com a boa-fé da empresa em seguir as normativas da Anvisa, elaborou a citada Notificação, concedendo prazo ao autuado para se adequar. Contudo, conforme confessado pela própria empresa em sua defesa, não houve cumprimento da determinação da Anvisa. Dessa feita, justifica-se a presente autuação.

Comprovada a autoria e a materialidade, resta evidente o descumprimento da legislação sanitária.

Sobre a alegação de *bis in idem*, não encontrei o processo 25752.500221/2013-55 nos sistemas da Anvisa (Datavisa). Inclusive, o impresso de fl. 33 atesta todos os processos administrativos sanitários que foram lavrados contra a empresa WORD HAIR CABELEIREIROS LTDA e nenhum deles sequer se assemelha ao citado pela empresa. Dessa feita, não há como acolher a alegação da empresa.

Por fim, **necessário realizar o reenquadramento dos dispositivos legais descumpridos, incluindo os art. 1º, o art. 57, § 1º, XI e XII e § 2º, e o art. 78 da Resolução - RDC nº 2, de 2003, e o art. 16, paragrafo único, da Resolução - RDC nº 345, de 2002**, a teor do DESPACHO Nº 87/2021/SEI/PVPAF-RIO DE JANEIRO-PORTO/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 48).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Microempresa, conforme documento de fls. 31. 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.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 173/2013 (fls. 40), prévia à lavratura do Auto de Infração.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias 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\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 23/09/2021, às 16:52, 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 **1532683** e o código CRC **F6CE6056**.