

DECISÃO N° 1628400, DE 07 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.302867/2019-66

AI5 nº 0460112192 - PP SANTOS-SP

Autuada: RIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **RIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 23 de maio de 2019 por realizar importação de produtos cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas para essa atividade, infringindo art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; art. 4º da Resolução-RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008; item 1 do Capítulo IV, Item 5 da Seção II do Capítulo XXXI, item 4 da seção II Capítulo XXXVI Resolução-RDC nº 81 de 5 de novembro de 2008 e art. 3º da Seção III do Capítulo I da Resolução-RDC nº 16, de 1 de abril de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de maio de 2019 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de maio de 2019 (fls. 19), alegando, em suma, que diante do ocorrido se compromete em regularizar a situação; que o fato ocorreu por um erro interno e já providenciou a devolução da mercadoria. Destaca que foi um ato falho sem intenção de transgredir a legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de julho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 24), argumentando que, independente do motivo apresentado pela empresa, esta não possui AFE para importar e comercializar essa categoria de produtos, como é exigido no art. 23 da Resolução-RDC nº 7/2015. Classificou o sanitário da infração como grave (alto), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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. 4-8, como o Extrato de LI/Anuência, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações apresentadas pela defesa de que o fato ocorreu por um erro interno, que se compromete em regularizar e inclusive já devolveu a mercadoria, não exime a sua responsabilidade pela irregularidade praticada. Além disso, destaco que a intenção do agente não tem o condão de desqualificar sua conduta.

Quanto ao fato de se comprometer em regularizar a situação, é oportuno destacar que não exime a autuada da lavratura do presente auto de infração. Além disso, a regularização era seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária, por isso não deve ser confundida como medida atenuadora.

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 está classificada como Microempresa (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como (grave) alto pela área autuante (fls. 35).

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

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2021, às 14:24, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1628400** e o código CRC **F3FB2979**.
