

DECISÃO N° 1691067, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.015090/2020-36

AIS nº 0079647206 - GGFIS - DF

Autuada: AFRISIO ALVES DA SILVA (nova denominação: A ALVES DA SILVA CALCADOS ME).

A empresa AFRISIO ALVES DA SILVA foi autuada em 09/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o arts. 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6360, de 1976, c/c arts. 15 e 14, parágrafo único, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda o cosmético DRESS HAIR PROFESSIONAL MASCARA HIDRATANTE HIDRA MAIS ARGAN E MACADÂNCIA no sítio eletrônico <https://www.facebook.com.br/afrisioalvesdasilva.3?lst=100002291608597%3A100013776403541%3A1490724981> antes da notificação do produto nesta Anvisa (produto anunciado em 28/03/2017 e a notificação foi realizada 09/04/2019);

2) Rotular o produto DRESS HAIR PROFESSIONAL MASCARA HIDRATANTE HIDRA MAIS ARGAN E MACADÂNCIA com a informação inverídica de que seria fabricado por Exaltare Cosméticos Ltda;

3) Deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados pela Anvisa através da notificação nº 300/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 27/09/2019, conforme Aviso de Recebimento dos correios.

[...]

Notificada da autuação em 20/01/2020 (fls. 28), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/04/2020 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/v33).

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. 04/10 e 21/22, como o impresso da exposição a venda irregular em 28/03/2017, as cópias do rótulo e a Notificação nº 300/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIARE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento assinado em 27/08/2019, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao

cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Ainda, conforme o art. 67, I, desta Lei, configura infração grave ou gravíssima rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos.

Outrossim, cabe ressaltar que a ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde, e 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação à tipificação das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos incisos X e XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e a inclusão dos incisos V e XXXI do art. 10 da citada Lei, 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).

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 (CNPJ consultado em 11/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v33).

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 das infrações cometidas, 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 aos arts. 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6360, de 1976, c/c arts. 15 e 14, parágrafo único, do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada(s) no IV, V e XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor a venda em 28/03/2017 o cosmético DRESS HAIR PROFESSIONAL MASCARA HIDRATANTE HIDRA MAIS ARGAN E MACADÂNCIA no sítio eletrônico <https://www.facebook.com.br/afrisioalvesdasilva.3?lst=100002291608597%3A100013776403541%3A1490724981> antes da notificação do produto nesta Anvisa (risco alto);
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular o produto DRESS HAIR PROFESSIONAL MASCARA HIDRATANTE HIDRA MAIS ARGAN E MACADÂNCIA com a informação inverídica de que seria fabricado por Exaltare Cosméticos Ltda (risco alto); e
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados pela Anvisa através da notificação nº 300/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 27/09/2019 (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/12/2021, às 11:08, 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 **1691067** e o código CRC **ECD912A8**.
