

## **DECISÃO N° 1757341, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.220954/2020-30**

**AI5 nº 0912371207 - GGFIS**

**Autuada: G.A.M. COSMETICOS LTDA ME (denominação alterada para G & A M COSMETICOS LTDA ME).**

A empresa G.A.M. COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 26/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a Notificação nº 143/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 07/06/2019 que determinava o recolhimento em todo território nacional dos seguintes produtos: ANGELLUS PROFESSIONAL PROTEIN LISS HAIR COLAGEN 1 STEP ONLY (1), MORGANE RESTORE INTENSE ROYAL SHAMPOO (ZN 0119); BY NATY GUIMARÃES PLATINUM 3D MÁSCARA MATIZADORA (NA0119). A referida Notificação foi recebida em 02/07/2019, conforme relatório de rastreio dos Correios (JU307927305BR), e até a presente data não foi respondida pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 12/01/2021 (fls. 76), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (Resultado do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.220954/2020-30 sem petição de defesa - fls. 77).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada foi notificada em 02/07/2019 para implementar ação de recolhimento dos produtos mencionados na autuação, e para encaminhar cópia de POP de Recolhimento, Mapa de distribuição dos produtos, cópias das correspondências informando o recolhimento, e o relatório final contendo os comprovantes de informação e destino aos lotes recolhidos (Lista de Postagem e Extrato de Rastreamento do Correios - fls. 68/69), **mas não respondeu a Notificação**. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em

vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81/85).

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 a Notificação nº 143/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 07/06/2019, o Extrato de Rastreamento do Correios com data de entrega do objeto ao destinatário em 02/07/2019 (fls. 67/69), e a ausência de resposta da Autuada até a presente data, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, 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.

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 31/01/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias

(certidão de primariedade emitida em 31/01/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 84).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 79, pois considerou a data da autuação (26/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 08/07/2019, quando deixou de responder a Notificação nº 143/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA com prazo de resposta de até 72 horas, recebida pela Autuada em 02/07/2019 (fls. 67/69).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2022, às 18:15, 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](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 **1757341** e o código CRC **10C90E83**.

---