

DECISÃO N° 1810542, DE 15 DE MARÇO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.616582/2019-18

AIS nº 2578496190 - GGFIS

Autuada: ULTRAN COSMÉTICA LTDA

Expediente do Recurso n.: 3816401/21-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 129), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que respeita ao poder ofensivo da conduta irregular, deve-se destacar que, a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

É importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 11-12, o risco é alto.

O documento acima citado, trata-se do Despacho nº 24-049/2019 - COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, no qual a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos, analisou o risco como Classe I, "*... situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes, visto que se desconhece os estudos de segurança, estabilidade entre outras informações importantes que caracterizam o produto*".

As alegações do recurso interposto se fundaram no entendimento equivocado da representante legal da empresa, de que não fora observado o seu porte econômico, quando da dosimetria da penalidade aplicada. Pelo contrário, a decisão monocrática é expressa em consignar o porte econômico da empresa, qual seja, Empresa de Pequeno Porte, conforme documento de fls. 106 e às fls. 114 no Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral, obtido no site da Receita Federal do Brasil, no qual consta a razão social da empresa - ULTRAN COSMÉTICA LTDA e porte EPP.

Oportuno, ainda, esclarecer que a capacidade econômica, para fins de classificação do porte, não se baseia no capital social registrado. Na ANVISA o porte da empresa é aferido pelo seu faturamento anual, conforme dados da Receita Federal e se dá a partir da declaração feita anualmente pela empresa.

No caso de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte - EPP, a classificação é obtida junto à Receita Federal na consulta ao CNPJ da empresa. Conforme o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, Lei Complementar nº 123, de 2006, à ME o limite de faturamento

permite atingir até R\$360 mil por ano. Pela mesma classificação do Estatuto, uma Empresa de Pequeno Porte pode faturar até R\$4,8 milhões por ano.

Cabe ressaltar que o rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 não se trata de elenco de gradação de penalidades, constando explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, **alternativa ou cumulativamente**, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal.

Finalmente, entendo que a Decisão recorrida em nada violou a razoabilidade ou a proporcionalidade, como passo a descrever a seguir.

Para a dosimetria da pena, o primeiro passo está em identificar as circunstâncias atenuantes e agravantes incidentes no presente caso (art. 6º, I, da Lei nº. 6.437/77). No caso em tela, andou bem a Decisão recorrida ao identificar apenas a ocorrência da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77. Assim, a Decisão ora recorrida classificou a infração como leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº. 6.437/77.

Com isso, restou definido que o valor da multa aplicada deveria ser fixado dentro dos limites previstos para as infrações assim classificadas: entre o mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e o máximo de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), conforme estabelece o art. 2º, §1º, I, da Lei nº. 6.437/77. O passo seguinte está em estabelecer, dentro desse intervalo, considerando o risco sanitário (art. 6º, II, da Lei nº. 6.437/77) e a capacidade econômica do infrator (art. 2º, §3º, da Lei nº. 6.437/77), o valor da multa.

Ora, no caso em tela, o valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) está perfeitamente adequado ao caso concreto e à capacidade contributiva do infrator, que é empresa de pequeno porte.

Assim, entendo que a Decisão recorrida respeitou criteriosamente o princípio da proporcionalidade, não havendo razão para a sua reforma.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/03/2022, às 11:52, 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 **1810542** e o código CRC **FD8FB20D**.
