

DECISÃO Nº 1789677, DE 3 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.294116/2020-01

AIS nº 1133510/20-6 - GGFIS - DF

Autuada: JKS PROFESSIONAL COSMÉTICOS LTDA

A empresa **JKS PROFESSIONAL COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 14 de abril de 2020 por descumprir a Notificação nº 446/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 4 de novembro de 2019, infringindo o art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fls. 27), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 33-34). O servidor autuante afirma, em suma, que o processo não possui nenhum vício e que a irregularidade descrita no AIS está precisamente comprovada ao longo dos autos.

A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/33).

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 seguintes documentos:

Denúncia acerca do produto JKS SOS, comercializado no *site* www.jksprofissionalcosmeticos.com.br. No documento, o reclamante afirma que o item veio com uma embalagem

diferente da anunciada no *link* supracitado, com informações falsas acerca dos dados da empresa e o número do registro do produto (fls. 4);

a) Anexo fotográfico da embalagem do produto JKS SOS (fls. 5-6);

b) Consulta na plataforma da Receita Federal sobre o CNPJ discriminado na embalagem do produto citado acima (fls. 7);

c) *Prints* do sítio eletrônico "Whois", onde consta uma pesquisa acerca do domínio do site www.jksprofissionalcosmeticos.com.br, de titularidade de Victor Pimenta da Silva (fls. 8-9);

d) Consulta no Datavisa sobre a regularização da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) com o dado fornecido na embalagem do item JKS SOS (fls. 10);

e) *Prints* do site www.jksprofissionalcosmeticos.com.br, onde podemos constatar a publicidade e a comercialização de diversos itens (fls. 11-13);

f) Notificação nº 446/2019/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que ordenava a apresentação de informações sobre o fabricante e os dados de regularização dos produtos da linha JKS SOS e as cópias das notas fiscais de aquisição desses itens (fls. 17);

g) Resolução-RE nº 3.051, de 30 de outubro de 2019, que adotava medidas preventivas contra os produtos supracitados (fl. 18);

h) Lista de Postagem e Rastreamento dos Correios da Notificação nº 446/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, provando o envio do documento em 30 de outubro de 2019 e o seu recebimento em 04 de novembro de 2019 (fls. 19-20);

i) Parecer nº 107/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, no qual relata a ausência de resposta à Notificação citada no item acima e o relatório do presente caso (21-22);

j) Consulta às informações da autuada disponíveis no sistema SERPRO, demonstrando que a Notificação nº 446/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA fora entregue no seu endereço (fls. 37-38).

Tais documentos, especialmente os discriminados nos itens 'g', 'i' e 'j', comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21/33).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 30, pois considerou a data da autuação como sendo a data da infração, e não a data do recebimento da Notificação nº 446/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ocorrida em 04 de novembro de 2019. Sendo assim, observo que deve ser considerada a certidão de fls. 36, que também registra a

primariedade da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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) por não atender as providências dispostas na Notificação nº 446/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (risco alto).**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 03/05/2022, às 16:33, 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 **1789677** e o código CRC **8EAE55E7**.
