

DECISÃO N° 2191067, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.964631/2020-51
AIS nº 3156111/20-0
Autuada: MDC DISTRIBUIDORA LTDA
CNPJ: 28.965.704/0001-18

A empresa MDC DISTRIBUIDORA LTDA foi autuada em 09 de setembro de 2020 pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): "*Distribuir produtos cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para tal atividade, conforme evidenciado na Nota Fiscal de comercialização de produtos cosméticos, emitidas pela supracitada empresa, cujo destinatário é a empresa Telne Cosméticos Ltda CNPJ 04.795.705/0001-01*", infringindo o artigo 3º da Resolução - RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fl. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0589361/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, que por se enquadrar como Microempresa deve ser beneficiada com o tratamento favorecido às empresas de pequeno porte, previsto no inciso IX do artigo 170 da Constituição Federal e, constante do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006.

Argumenta que a "suposta" atuação se motivou pela ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, concedida pela Anvisa, tendo ocorrido na primeira inspeção fiscal recebida pela empresa e sem qualquer caráter de orientação. Alega que não foi identificado nenhum produto sem registro ou "algo que poderia trazer a saúde ou integridade física do consumidor" ou excluí-la do benefício da orientação prévia a uma autuação na forma do LC nº 123/2006 . Acrescenta que a AFE, embora tenha sua relevância, se configura como de "caráter meramente burocrático".

Portanto, a fiscalização deveria ter observado o critério da "dupla visita". Requer a declaração de nulidade do AIS por inobservância do §1º do artigo 55 da LC nº 123/2006, sendo qualquer penalidade convertida para orientação e concedido prazo para a sua regularização.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 23-27), argumentando que a situação como excepcional à dupla visitação pode ser identificado no caso, justificando a instauração do auto de infração, em razão do grau de risco da conduta praticada, por distribuir produtos cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para tal atividade.

As atividades realizadas pela Autuadade comercialização de produto cosmético, nos termos do artigo 3º da Resolução RDC 16/2014, só podem ser exercidas mediante a prévia concessão da autorização pelo órgão sanitário. Salienta, também que a Autuada se encontrava irregular na data da emissão da Nota Fiscal n  000.006.111, em 30/03/2019, e, até a sua manifestação neste processo, não havia informação de que tenha procurado regularizar sua situação.

Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer n  484/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.11), segundo o qual, "orisco associado   classificado como ALTO, uma vez que a empresa opera sem autorização de funcionamento (AFE), portanto, sem averiguação quanto ao atendimento da legislação em vigor, podendo oferecer produtos para consumo sem o devido armazenamento e condições definidas na regulamentação em vigor". (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 n  9.873, de 1999.

Ademais, quanto   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 n  6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-03 - Nota Fiscal n  000.006.111, de 30/03/2019; fl. 11 - Parecern 484/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei n  6.360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de

outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos cosméticos, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No que se refere a alegação de que a AFE se trata de mero procedimento burocrático, não lhe assiste razão. O exercício do poder de polícia pelo órgão sanitário, mediante expedição da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e Autorização Especial - AE (para venda de produtos sujeitos a controle especial), permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

A afirmação de que a obrigação de obter a AFE é mera burocracia, também não afasta o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir sobre o cumprimento da legislação sanitária.

A concessão de Autorização de Funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio, preservando sua qualidade.

A AFE favorece o conhecimento e o controle das empresas envolvidas em práticas que podem intervir direta ou indiretamente na saúde individual e coletiva e no meio ambiente, sendo concedida pela Anvisa mediante a comprovação de requisitos documentais, técnicos e administrativos específicos, pelas empresas interessadas na prestação de serviço de interesse da saúde pública

Assim, diferentemente do alegado na defesa, mesmo que o porte econômico da empresa seja Microempresa, o requisito da prévia orientação (dupla visita) somente é exigido quando o grau de risco for compatível com a conduta (conforme

art. 55 da LC nº 123/2006). No presente caso, o risco sanitário foi classificado como alto pelo servidor autuante, de modo que a dupla visita não é exigida.

Sobre a matéria, trago a baila a 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.

Por fim, ratificando a observação da área autuante, em que pese a Autuada continuar ativa junto ao Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, até a presente data não procedeu à regularização de sua AFE junto à Anvisa (Extrato - fl. 29). Do que se recomenda à área de fiscalização, realizar nova inspeção no estabelecimento para averiguação de sua condição atual na prática de atividades de interesse da vigilância sanitária.

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 (fl. 28), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 26).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/12/2022, às 09:40, 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 **2191067** e o código CRC **569E871F**.