

DECISÃO N° 2251460, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.760493/2020-33

AI5 nº 4629436208-GGFIS

Autuada: VITORIA FACE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa VITORIA FACE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 29 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder a Notificação nº 616/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA/DIRE4 de 21/09/2020, que solicitava o recolhimento de todos os lotes do produto VARIGOLD visto que o produto não possuía registro desde 04/05/2020, envio do mapa de distribuição dos lotes, envio do procedimento operacional de recolhimento, e envio das correspondências informando do recolhimento dos lotes a sua cadeia de distribuição, bem como orientava acerca dos envios do Relatório Conclusivo de recolhimento. A Notificação nº 616/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA/DIRE4 foi recebida em 06/10/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JU 385328605BR, entretanto não foi respondida pela empresa obstando assim, as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 80/82), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 368860121-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 90), alegando, em suma, que ao receber o aviso do cancelamento do registro do produto VARIGOLD imediatamente parou a produção e não mais vendeu nenhuma unidade do produto. Acrescenta que não possuía estoque do produto e a última venda ocorreu em 29 de maio de 2020, por esse motivo acreditou que não havia necessidade de recolhimento dos itens. Aduz que por ser microempresa não tem

auxílio jurídico, administrativo, financeiro ou contábil. Por todo exposto, fica demonstrada sua boa-fé sendo que agiu acreditando atuar de acordo com a legislação sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 84/87), argumentando que considera que a empresa poderia ter respondido à Notificação prestando as informações para subsidiar a investigação. Informa que é possível observar nas alegações da defesa que a empresa tinha conhecimento da notificação mas julgou que não seria necessário respondê-la e desse modo não é possível afastar a sua responsabilidade quanto as irregularidades em debate. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84).

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. 61/62, como a Notificação nº 616/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA/DIRE4 de 21/09/2020, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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).

No que se refere a alegação de que "entendeu que

não havia necessidade de recolhimento de itens, afinal, não mais possuía o produto em estoque", ressalta-se que tal alegação não descaracteriza a irregularidade constatada.

Quanto a alegação de que demonstrou sua boa-fé, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e não constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 92), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 89) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 84).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/02/2023, às 11:39, 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 **2251460** e o código CRC **ACD6FAFF**.