

## **DECISÃO N° 2362590, DE 02 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.042696/2022-14**

**AIS nº 0333666222 - GGFIS**

**Autuada: MAXIMO COMERCIAL EIRELI**

A empresa **MAXIMO COMERCIAL EIRELI** foi autuada em 25 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 50 e 63 da Lei n. 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, XXIX, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto para saúde falsificado Contra ângulo, número de série E7091213, cujo detentor do registro é a empresa NSK Nakani Shi América Latina, CNPJ 18.485.226/0001-95, uma vez que a NSK não reconhece o produto como sendo de sua fabricação, uma vez que o produto não se assemelha ao produto original. A comercialização restou comprovada através de Nota Fiscal de número 000.000.310, de 03/11/2017; 2) Comercializar o produto para saúde falsificado Contra ângulo, número de série E7091213, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de comercialização e distribuição de produtos para saúde concedida pela ANVISA. A comercialização restou comprovada através de Nota Fiscal de número 000.000.310, de 03/11/2017.

[...]

Após tentativas infrutíferas de notificação (fls. 23/24 e 29/31) a empresa foi notificada por edital no dia 4 de novembro de 2021 (fls. 36), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 06/10, como a Nota Fiscal de número 000.000.310, de 03/11/2017 e imagens do produto, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, 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 Comercializar o produto para saúde, só poderia realizá-lo(a) 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.

Por outro lado o art. 63 da Lei nº 6360, de 1976 considera fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade; II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro; III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a

Autuada, CNPJ 27.051.074/0001-24 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 30/05/2019 (fls. 45) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 microempresa (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

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(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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto para saúde falsificado Contra ângulo, número de série E7091213, cujo detentor do registro é a empresa NSK Nakani Shi América Latina, CNPJ 18.485.226/0001-95, uma vez que a NSK não reconhece o produto como sendo de sua fabricação, uma vez que o produto não se assemelha ao produto original. A comercialização restou comprovada através de Nota Fiscal de número 000.000.310, de 03/11/2017; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto para saúde falsificado Contra ângulo, número de série E7091213, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de comercialização e distribuição de produtos para saúde concedida pela ANVISA. A comercialização restou comprovada através de Nota Fiscal de número 000.000.310, de 03/11/2017; (risco alto).

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 02/05/2023, às 19:13, 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 **2362590** e o código CRC **07EC672A**.

---