

DECISÃO N° 2872179, DE 25 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25759.232984/2021-97

AIS nº 3485288213 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: VIA LASER SERVIÇOS ESTÉTICOS S.A.

A empresa VIA LASER SERVIÇOS ESTÉTICOS S.A. foi autuada em 03 de setembro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 57º da RDC nº 2, de 08 de janeiro de 2003 e 2º, do anexo 1 da RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ausência de Autorização de Funcionamento de empresa (AFE) expedida pela ANVISA. A empresa foi notificada através da Notificação nº 513/2021, recebida em 31 de agosto de 2021, no entanto, em resposta a empresa solicita prorrogação de 60 dias, além de não cumprir demais itens da mesma notificação, como Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade e Manual de Boas Práticas. As exigências foram reiteradas através da Notificação nº 518/2021 e a empresa foi interditada em 03 de setembro 2021. Desta maneira, a empresa deixou de garantir a condição mínima para o seu funcionamento e boas práticas para o segmento de estética. Tudo conforme descrito nas Notificações nº 513/2021 e 518/2021, Interdição Cautelar nº 05/2021 e documento referente a solicitação de prorrogação de prazo, protocolado através do expediente nº 3462596/21-7, de 02 de setembro de 2021.

[...]

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fls. 22-23 do PDF do volume I- SEI [2394981](#)), a Autuada não apresentou defesa conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2872177).

Diante dos fatos apresentados, a área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não cumpriu as exigências reiteradas através da Notificação nº 513/2021, desrespeitando assim, as normas apontadas, implicando em risco sanitário. Destaca que a observância das normas sanitárias é de interesse de toda a coletividade, refletindo a preocupação do Estado com a saúde de toda a população. Portanto, a sua violação representa grave lesão, sendo considerado de alto risco à saúde pública (fls. 27-28 do PDF do volume I- SEI [2394981](#)).

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 das (fls. 6 e 22 do PDF do volume I- SEI [2394981](#)), como as Notificações nº 513/2021 e 518/2021, a Resposta a Notificação nº 513/2021 (fls. 7-21 do PDF do volume I- SEI [2394981](#)) e o Termo de Interdição Cautelar de estabelecimento sob Vigilância Sanitária nº 05/2021 (fls. 24 do PDF do volume I- SEI [2394981](#)), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme descrito no art. 2º, inciso IX, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de beleza e congêneres, o que significa dizer que a Autuada, que exerce tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão à norma sanitária acima referida.

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 tocante ao argumento de que a empresa autuada, em resposta a Notificação nº 513/2021, alega não ter conhecimento acerca da necessidade de obtenção da Autorização de Funcionamento (AFE), não merece acolhimento, pois ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece, conforme está descrito no art. 3º da Decreto-Lei nº 4.657, de 1942.

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 será classificada como Grande Porte - Grupo I, ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa. Destaca-se que o Ofício nº 3/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA notificou a autuada do AIS e expressamente informou que "a Anvisa considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" os autuados que não comunicarem/atualizarem o porte" (fls. 36 do PDF do volume I-SEI [2394981](#)). A autuada é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34 do PDF do volume I-SEI [2394981](#)) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27-28 do PDF do volume I-SEI [2394981](#)).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

BIANCA SOUSA PRUDENCIO
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA

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 **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 25/03/2024, às 17:24, 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 **2872179** e o código CRC **6B921AB0**.