

DECISÃO N° 3104064, DE 06 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25741.497797/2022-27

AIS nº 001/2022 - CVPAF-SC

Autuada: RBL BARBEARIA LTDA.

A empresa RBL BARBEARIA LTDA. foi autuada em 19/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Em 24/03/2022 foi realizada inspeção sanitária no estabelecimento, tendo sido verificado em exposição, diversos produtos que, aparentemente, tratava-se de cigarros- eletrônicos. Após consulta à GG TAB, foi confirmado que os produtos identificados durante inspeção são classificados como Dispositivos Eletrônicos de Fumar e que os produtos não estão regulares na Anvisa, conforme disposto na Nota Técnica nº 11/2022/SEI/GGTAB/ DIRE3/ANVISA (SEI 25741.907556/2022-08). Com isso, os produtos foram interditados cautelarmente por meio do Termo de Interdição 001/2022/CVPAF-SC/CRPAF-S/GGPAF/DIRE5/ANVISA, em 07/04/2022; sendo o estabelecimento determinado como depositário fiel dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 20/04/2022 (fls. 02 - SEI 2537439), a Autuada apresentou sua defesa em 09/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2695035/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3104203), alegando, em suma, que desconhecia a norma que proibia a comercialização de DEF no Brasil e que não foi informada durante a inspeção da Anvisa de que essa prática era irregular. Salienta, ainda, que já retirou todos os itens de Tabacaria do espaço e, por fim, requer a revisão da infração, pois entende ter sido uma falha de comunicação entre a autuada e a ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em m 27/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 32-33 - SEI 2537439), argumentando que, conforme disposto no Art. 3. do Decreto-Lei nº4.657/1942, não se pode não cumprir a Lei alegando seu desconhecimento. Assevera que é responsabilidade do responsável pelo estabelecimento se informar sobre a legislação que vai incidir sobre ele no local, previamente à abertura do estabelecimento; e salienta que o responsável legal não se encontrava presente no estabelecimento no momento da realização da inspeção, mesmo tendo sido efetuado contato.

Ressalta que, conforme disposto no Art. 1. da Resolução RDC 46/2009 "Fica proibida a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarretes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem, substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, çachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo". Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33 - SEI 2537439).

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 o Termo de Inspeção n, 003/2022/CVPAF-SC/CRPAF-S/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 04 - SEI 2537439), as fotos do produto supracitado (fls. 06-10 - SEI 2537439) e a Notificação 003/2022/CVPAF-SC/CRPAF-S/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 11-12 - SEI 2537439), 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.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e

qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Apesar da argumentação da autuada, esta não logrou êxito em desconstituir as irregularidades perpetradas.

No tocante à justificativa da autuada acerca do recolhimento dos produtos saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Empresa de Pequeno Porte (SEI 3104063), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25 - SEI 2537439) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33 - SEI 2537439).

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\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/08/2024, às 11:08, 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 **3104064** e o código CRC **45A77A91**.