

DECISÃO N° 1151345, DE 04 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.596662/2018-51

AI5 nº 0826667181 - GGFIS

Autuada: KNUT CASUAL COSMÉTICOS LTDA EPP (FM CASUAL COSMETICOS COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI EPP).

A empresa KNUT CASUAL COSMÉTICOS LTDA EPP foi autuada em 22/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder a Notificação número 24-294/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 24/10/2017, e Notificação número 24-374/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 07/12/2017, que solicitavam informações acerca do fabricante do cosmético SABONETE ÍNTIMO DYN MILK KNUT 220mL. O Aviso de Recebimento dos Correios (AR) acusa recebimento das referidas Notificações, respectivamente, em 31/10/2017 e 15/01/2018, no entanto, até a presente data não foram respondidas.

[...]

A Autuada, notificada da autuação em 06/09/2018 (fls. 80), não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/02/2019 pela manutenção do AIS (fls. 83/86), argumentando que a Autuada descumpriu o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077, de 2013, ao deixar de responder as notificações da Anvisa, e classificou o risco sanitário da infração como alto, considerando que foram solicitadas informações acerca de cosméticos sem registro, para os quais se desconhece a fórmula e o seu processo de fabricação (fls. 74 e 85).

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. 66, 67, 69 e 72, como as Notificações nº 24-294/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e 24-374/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e os avisos de recebimento relacionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Assim, 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).

Portanto, ao não responder as citadas notificações, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isto 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 – EPP (fls. 89), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 74 e 85).

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 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 (dezesesseis mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/09/2020, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1151345** e o código CRC **31463A43**.
