

DECISÃO N° 1154950, DE 09 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.524807/2016-18

AI5 nº 2538383163 - GGFIS

Autuada: **BEAUTY HAIR COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **BEAUTY HAIR COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 30/11/2016 por distribuir e comercializar produtos cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/01/2017 (fls. 44), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/11/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está precisamente comprovada, tendo em vista as provas contidas no processo, que corroboram a ausência de AFE da empresa autuada. Concluiu pela ocorrência de venda de produtos cosméticos pela Autuada para pessoa física, e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/47).

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. 15, 17, 18, 34 e 39/40, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas sujeitas à vigilância sanitária 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.

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa de obter a devida Autorização de Funcionamento junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

A ausência de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício da atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

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 à situação cadastral da Autuada, insta consignar que apesar de constar com a situação de “Inapta (omissão de declarações)” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 51), não verifico que se encontra como baixada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA às fls. 53, de modo que não há impedimento nesse sentido para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

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 microempresa (fls. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46-v).

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.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2020, às 16:18, 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 **1154950** e o código CRC **6F0996EC**.