

# DECISÃO N° 1165311, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

**Processo nº 25351.404997/2018-51**

**AI5 nº 0575646184 - GGFIS**

**Autuada: MARCELA S M MOUAWAD BIJUTERIAS EIRELI (MAYOR COSMETICOS EIRELI - EPP).**

A empresa MARCELA S M MOUAWAD BIJUTERIAS EIRELI foi autuada em 18/07/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014, c/c art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Exercer atividade de distribuidora de cosméticos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para esta atividade, evidenciada através da Nota Fiscal DANFE nº 000.014.692 série 001, de 01/02/2017, e da Nota Fiscal DANFE nº 000.013.236 série 001, de 20/04/2016, ambas relativa a vendas de cosméticos entre a empresa MARCELA S M MOUAWAD BIJUTERIAS EIRELI para a empresa Custódia Legal Ltda-ME (CNPJ 10.839.668/0001-80).

[...]

Notificada da autuação em 01/08/2018 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 13/08/2018 (fls. 16 e 18/63), alegando, em suma, que não é distribuidora, mas revendedora e só comercializa mercadorias com autorizações e especificações, e adquire os produtos de empresas autorizadas. Diz que foi surpreendida com o Auto de Infração, pois apenas comercializa e não sabia da necessidade de autorização.

Ressalta que as mercadorias são idôneas e que não houve dolo ou má-fé de sua parte. Cita que é empresa de pequeno porte enquadrada no simples nacional e que está diminuindo as atividades cadastradas na Receita Federal devido aos custos de manutenção. Ressalta que é regida pela Lei Complementar nº 123, de 2006, e deveria ter sido advertida antes de autuada, de forma que não lhe cabe a presente autuação. Pede insubsistência do Auto ou aplicação de advertência.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/01/2019 pela manutenção do AIS (fls. 65/69), argumentando que a alegação de desconhecimento da Autuada não a exime da responsabilidade pela infração, pois vendeu cosméticos sem possuir AFE para esta atividade, conforme notas fiscais constantes nos autos deste processo (fls. 04/06), contrariando as normas sanitárias.

Por fim, a área técnica de inspeção e fiscalização sanitária de cosméticos classificou o risco sanitário da infração como alto, uma vez que as condições de funcionamento da empresa não foram averiguadas, e nem verificado o atendimento aos requisitos técnicos pertinentes (fls. 75).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/09, como as notas fiscais de venda de cosméticos a outra empresa e a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cabe esclarecer que a Autuada autuou como distribuidora na medida em que realizou venda de produtos a outra empresa. A esse respeito, a Resolução RDC nº 16, de 2014, em seu inciso VI do art. 2º, assim define: “compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;”

De acordo com o art. 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.

Ainda, a Resolução RDC nº 16, de 2014, em seu art. 3º, determina que a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese,

transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, **cosméticos**, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de **distribuição de produtos cosméticos**, só pode 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.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso I do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e a inclusão do inciso IV do art. 10 da citada Lei, por se tratar da venda de cosméticos sem autorização de funcionamento junto à Anvisa, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 76), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72/73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 75).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014, c/c art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis 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 17/09/2020, às 17:15, 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](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 **1165311** e o código CRC **1962F57D**.

---