

# DECISÃO N° 1187032, DE 06 DE OUTUBRO DE 2020

**Processo nº 25351.642274/2019-30**  
**AI5 nº 375/2019 - COPAS - GGFIS - DF**  
**Autuada:** ESTEFANO ROMANOWSKI ME

A empresa ESTEFANO ROMANOWSKI ME foi autuada em 06/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a Notificação n. 24-299/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a qual determinou o recolhimento dos produtos irregulares marca Dalavex. A Notificação foi recebida em 23/08/2018, conforme Aviso de recebimento dos correios.

[...]

Notificada da autuação em 05/12/2019 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 19/12/2019 (fls. 26-32), alegando, em suma, que o único estoque existente que possui está em seu depósito desde 01/06/2018 quando a fiscalização lacrou o estabelecimento.

Assevera que encerrou a atividade de fabricação de sabão em pedra, conforme alteração contratual em 21/11/2019 registrada na junta comercial do Paraná em 29/11/2019 e encaminha cópia do cadastro do CNPJ comprovando que se trata de microempresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não traz em sua defesa argumentos para justificar o porquê não ter respondido a Notificação n. 24/299/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e que a mesma não prestou informações sobre as ações de recolhimento solicitadas, como mapa de distribuição, se comunicou sua rede de distribuidores e demais ações tomadas no intuito de recolher o produto irregular no mercado; e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34-36 v).

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 a Notificação n. 24-299/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08) e a Resolução n. 2339 de 23 de agosto de 2018, determinando a proibição da fabricação e distribuição do produto supracitado e o recolhimento do estoque (fls. 09), 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.

Portanto, 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).

No que se refere a alegação de que o único estoque existente que possui está em seu depósito desde 01/06/2018 quando a fiscalização lacrou o estabelecimento, não lhe assiste razão.

Ora, independente do estoque existente sob sua responsabilidade, era obrigação da autuada responder a notificação da ANVISA acerca das ações tomadas sobre o recolhimento dos produtos que já tinham sido distribuídos/comercializados antes da fiscalização, a fim de garantir a eficácia do recolhimento e impedir que a população viesse a utilizar um produto irregular podendo causar danos.

Com relação a alegação de que encerrou a atividade

de fabricação de sabão em pedra, conforme alteração contratual em 21/11/2019, registrada na junta comercial do Paraná em 29/11/2019 ressalte-se que a empresa não trouxe em sua defesa documentos que comprovassem tal alegação.

Ademais, na própria cópia do cadastro do CNPJ emitido pela Receita Federal, enviado pela defesa, a fim de comprovar que se trata de microempresa, consta que a autuada se encontra "ativa".

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 Microempresa (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36).

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\$ 8.000,00 (oito 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/10/2020, às 16:46, 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 **1187032** e o código CRC **5D9A9BB0**.