

DECISÃO N° 1200682, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.400111/2019-81

AI5 nº 263/2019-COPAS/GGFIS

Autuada: L P COSMÉTICOS LTDA

A empresa **L P COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 12 de julho de 2019 por "1- *Fabricar e comercializar o produto GEL MASSAGEADOR SUCURI, com extrato de arnica e óleo de copaíba, sem número de lote, fabricação setembro/2017, validade 36 meses, sem possuir registro na ANVISA*; 2- *Realizar atividades de fabricação, comercialização e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para esta atividade concedida pela ANVISA*", infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976; os artigos 12, 20, e 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7 de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos I, IV x XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31 de julho de 2019 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de agosto de 2019 (fls. 49 a 79), alegando, em suma, que atua na venda de produtos para "rifeiros" ou caixeiros viajantes, que revendem o produto em cidades pelo país. Relata que após a aquisição da empresa por novos sócios, a mesma passou a denominação e sociedade limitada, com isso, verificando a inviabilidade de fabricação de produtos, cessou a fabricação desde o mês de abril de 2018, concentrando seu negócio no comércio varejista de artigos de vestuário.

Conta que em abril de 2019 retomou a fabricação de produtos e solicitou a orientação do Núcleo de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais e a empresa está passando por adequações para cumprir os requisitos exigidos por aquele órgão de vigilância sanitária. Afirma que a estruturação da empresa ainda não foi concluída e nenhum produto foi fabricado. Portanto, não recebera nenhuma visita da fiscalização citada no auto de infração, sendo o mesmo insubsistente.

Alega que a descrição dos tipos legais não são suficientes, havendo mera presunção de veracidade, legitimidade e legalidade, baseada apenas na fé pública do servidor autuante. Assevera não haver provas que indiquem a prática irregular da empresa, o que atenta contra sua imagem. Requer o

reconhecimento da insubsistência da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 (fls. 83 a 90) pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada solicitou e obteve cópias dos autos (fls. 24-29), o que possibilitou o pleno conhecimento dos fatos e amplo exercício de seu direito de defesa.

Informa que o Auto de Infração Sanitária - AIS teve origem a partir de denúncia enviada pela empresa UBER CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA LTDA, incluindo as fotografias do produto (fls. 03-12). Após consulta aos sistemas Datavisa e Sistema Eletrônico de Cosméticos, não foram localizados produtos registrados ou notificados pela Autuada, nem mesmo a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de fabricação, comercialização e distribuição de produtos classificados como cosméticos. Diante disso, foi publicada a Resolução-RE nº 2.338 (fl.17), determinando a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GEL MASSAGEADOR SUCURI, marca FLORAMAX.

Entende que com a afirmação de que desde abril de 2018 não fabrica mais qualquer produto, a Autuada assume que fabricou e comercializou produto sem as qualificações para tal, quais sejam, registro do produto e AFE concedidos pela ANVISA, assim não há o que se falar em ausência de infração sanitária. Esclarece, ainda, que a lavratura do AIS se deu na sede da Agência em Brasília/DF e por isso, a data de 12/07/2019, não se referiu à data de visita da ANVISA às instalações da empresa, e sim à data em que a documentação foi analisada pelo servidor autuante, que procedeu à lavratura do AIS .

Conclui que restou comprovado que a Autuada fabricou e comercializou o produto GEL MASSAGEADOR SUCURI em setembro de 2017 sem possuir registro na ANVISA; bem como realizou atividades de fabricação, comercialização e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para esta atividade concedida pela ANVISA. E, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 89).

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. 03-12; 13-14; e 19; como Ofício 2018/01 - Denúncia; Fotografias do produto; Extrato de Consulta AFE no Datavisa; Extrato Consulta Registro de Produtos; Parecer conclusivo de Dossiê de Investigação nº 161/2018; 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.

Os argumentos de defesa foram completamente analisados na manifestação do servidor autuante, a qual tomo como fundamento para a presente decisão. De fato, os pontos centrais de suas alegações são: não haver fabricado nenhum produto, por estar adequando-se estrutural e documentalmente e, a inexistência de fiscalização da Anvisa em seu estabelecimento na data de 12/07/2019.

Com relação a primeira alegação, as provas trazidas na denúncia comprovam a existência do produto fabricado pela Autuada e obtido no comércio local, além de que a própria Autuada afirma haver suspenso a fabricação de produtos no ano de 2018, ou seja, após a data do produto fabricado e encontrado no mercado consumidor.

A segunda alegação de ilegalidade, por inexistência da ação de fiscalização física em seu estabelecimento, gerando por isso, ilegalidade da autuação, também não se sustenta. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Assim não há que se falar em ilegalidade no presente processo.

Nos termos dos artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 é cristalina a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de

Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais. E os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 94), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 95) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado **alto** como alto pela área autuante (fls. 89).

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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "*Fabricar e comercializar o produto GEL MASSAGEADOR SUCURI, com extrato de arnica e óleo de copaíba, sem número de lote, fabricação setembro/2017, validade 36 meses, sem possuir registro na ANVISA*" **(risco alto); e**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "*Realizar atividades de fabricação, comercialização e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para esta atividade concedida pela ANVISA*" **(risco alto).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2020, às 19:31, 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 **1200682** e o código CRC **AFED47BA**.
