

# DECISÃO N° 1215684, DE 30 DE OUTUBRO DE 2020

**Processo nº 25351.426733**  
**AIS nº 185/2018 - COPAS/GGFIS**  
**Autuada: A. L. COMÉRCIO LTDA**

A empresa **A. L. COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 26 de julho de 2018 por "Distribuir cosméticos, sujeitos à vigilância sanitária, para outra empresa, conforme constatado na Nota Fiscal nº 000.008.010, emitida em 26/04/2016, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA", infringindo o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2014; o artigo 50 da Lei nº 6.360, de 1976; e, o artigo 2º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de agosto de 2018 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de agosto de 2018 (fls. 16-42), alegando, preliminarmente, nulidade do auto de infração sanitária por violação ao inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977, ante a ausência de assinaturas do autuado ou de duas testemunhas.

Quanto ao mérito, alega que sua atividade econômica é o comércio varejista de produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumaria, conforme consta em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ. Que ocorreu a venda de produtos no valor de apenas R\$179,90 (cento e setenta e nove reais e noventa centavos), sendo adquiridos somente uma unidade de cada produto, o que evidenciaria uma compra para uso pessoal e não revenda.

Protesta pela observância dos princípios gerais de direito, destacando a legalidade, motivação, razoabilidade, moralidade, ampla defesa, contraditório e segurança jurídica. Requer a anulação do auto de infração e no mérito a procedência de sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de janeiro de 2019 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 46-50), argumentando que a assinatura do autuado é necessária nos casos de autuação no local da infração e apenas com a recusa é necessária a assinatura de duas testemunhas. No

presente caso, o AIS foi lavrado na sede da Anvisa e notificado à empresa por meio dos Correios, não havendo nulidades ou prejuízo ao direito de defesa. Ressalta que a legalidade não pode ser confundida com formalismo desnecessário.

Quanto ao objeto da autuação, esclarece que a infração cometida foi a distribuição de produtos cosméticos, sem que a Autuada possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE na Anvisa, para tal atividade. Cita o inciso VI do artigo 2º da Resolução - RDC nº 16/2014, a seguir transcrito: "*VI - distribuidor ou comércio atacadista: 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;*". Conclui que para a distribuição de produtos deve ser precedida da obtenção da AFE e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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. 04, 05 e 06, como Nota Fiscal nº 000.008.010 e o Extrato de Dados da Autuada no DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 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.

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.

No que se refere a alegação de nulidade do auto de infração, não lhe assiste razão. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

De acordo com a Lei nº. 6.437/1977, as notificações do autuado poderão ocorrer via postal. Ademais, a Lei nº. 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em seu artigo 26, § 3º, determina que a intimação para ciência de decisão ou efetivação de diligências dar-se-á por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado. Ainda, observa-se que o aviso de recebimento foi entregue no endereço da Autuada, o que vai de encontro com o pacífico entendimento jurisprudencial de que são válidas as intimações feitas por meio postal, no endereço da empresa, com aviso de recebimento recebido por seu representante, preposto ou empregado.

Não verifico prejuízo ao direito de defesa ou ao contraditório, tendo a Autuada exercido seus direitos sem qualquer impedimento. Rejeito a preliminar suscitada.

Com relação a alegação de inocorrência da prática de distribuição, por ser a atividade principal da Autuada o comércio varejista e o valor da venda e quantidades mínimos, corroboro a manifestação do servidor autuante. A definição de distribuidor na Resolução - RDC nº 16/2014 é clara em não estabelecer limites mínimos ou máximos para a caracterização da conduta. Além disso, o comércio varejista é aquele realizado diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico, o que não é o caso,

pois, os produtos foram vendidos para a pessoa jurídica CUSTODIA LEGAL LTDA - ME, CNPJ nº 10.839.668/0001-80 (fls.61), que também tem em suas atividades econômicas o comércio varejista cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal.

Aliás, observo que o estabelecimento autuado se trata de filial da empresa, sendo que nas atividades da matriz está inclusa a atividade de comércio atacadista de produtos de higiene pessoal (fls. 07), porém, a matriz também não detém a AFE junto à ANVISA, devendo ser apurada pela fiscalização sanitária a forma como está atuando.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 60/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 13/07/2020 (fls. 54), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 57), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 60), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 03/11/2020, às 20:15, 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 **1215684** e o código CRC **F5FB9A53**.