

DECISÃO N° 2026978, DE 31 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.718129/2020-71

AI5 nº 4538869205 - GGFIS-DF

Autuada: ANGELO GUILHERME DA SILVA TORCHELSEN

A empresa **ANGELO GUILHERME DA SILVA TORCHELSEN** foi autuada em 21 de dezembro de 2020 por 1) fabricar e comercializar cosmético FRALDAS MIMA BABY – vários tamanhos, sem registro na Anvisa; 2) não possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à fabricação de cosméticos, infringindo os arts. 2º, 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976 e os arts. nº 2º e 7º, do Decreto nº 8077, de 2013 e o art. 3º da Resolução-RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de agosto de 2021 (fls. 26-28), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, sugerindo o arquivamento do PAS em epígrafe pois a empresa encontra-se baixada e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 06.239.390/0002-14, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 22/07/2021 (fls. 36), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz que

encontra-se ativa, CNPJ 06.239.390/0001-32, (fls. 32), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas. Portanto, ao cometer as infrações sanitárias a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Ao observar o que preconiza a Lei 6360, de 1976, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos produtos da autuada junto à ANVISA, antes de sua fabricação e comércio. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

Igualmente importante é a obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para que esta possa colocar seus produtos a venda no mercado. A AFE é o documento que permite a empresa a produzir, distribuir e comercializar produtos sujeitos a vigilância sanitária.

A concessão da AFE permite verificar, essencialmente, se a empresa tem condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Isso 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. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

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.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ é 06.239.390/0001-32 (fls. 32).

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não fabricar e comercializar cosmético FRALDAS MIMA BABY – vários tamanhos, sem registro na Anvisa, (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar

em atividades relacionadas à fabricação de cosméticos, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/08/2022, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2026978** e o código CRC **FEDE3800**.
