

DECISÃO N° 2058053, DE 16 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.737106/2020-65

AI5 nº 2492187204 - GGFIS

Autuada: VICTOR HUGO DO BRASIL IND E COMÉRCIO LTDA

A empresa **VICTOR HUGO DO BRASIL IND E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 29 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 12 e 50 da Lei 6.360, de 1976; o parágrafo 1º e 2º do art. 18 da Resolução-RDC nº 7, de 2015; o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013 e o art. 3º da Resolução-RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto EXOTIC COLOR - máscara tonalizante 120 gramas, sem registro na ANVISA, para a empresa JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA ME, CNPJ 09.626.655/0001-44, conforme evidenciado nas seguintes Notas Fiscais: 000.000.050 de 22/02/2018, 000.000.105 de 13/08/2018, 000.000.149 de 19/10/2018, e 000.000.152 de 19/10/2018; 2) Exercer atividade de distribuidora de cosméticos, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas concedida pela ANVISA (AFE), conforme evidenciado nas notas fiscais de números: 000.000.050 de 22/02/2018, 000.000.105 de 13/08/2018, 000.000.149 de 19/10/2018, e 000.000.152 de 19/10/2018; 3) Não responder a Notificação nº 218/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 26/07/2019, que solicitava a suspensão do produto cosmético sem registro EXOTIC COLORS - TINTURA PARA CABELO, sem registro na ANVISA, bem como de envio de nota fiscal ou outro documento que comprovasse a empresa responsável pela fabricação destes produtos. A referida Notificação foi recebida em 07/08/2019, conforme evidenciado no rastreamento de objetos dos Correios, JU364476688BR, entretanto, não foi respondida pela empresa obstando assim, as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 7 de maio de 2021 (fls. 62-63), a Autuada 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 11 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65).

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 a Autuada, CNPJ 06.105.590/0001-01 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 07/06/2022 (fls. 71) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 15-23, 26-29, e 37-43, como impressão da publicidade no website <https://www.gringostattoocom.br>, e cópia de Notas Fiscais, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

De outra banda, o art. 50 da referida Lei prevê que "o funcionamento das empresas de que trata esta 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."

Como a autuada deixou de responder à Notificação nº 218/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 26/07/2019, é oportuno registrar que 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).

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada

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. 71), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 65).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 45/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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.

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 16/09/2022, às 20:33, 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 **2058053** e o código CRC **5D9436B5**.
