ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 2111625, DE 25 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.083430/2022-13
AIS nº 4239966221 – GGFIS
Autuada: EI BELEZA SERVIÇOS EIRELI.

A empresa EI BELEZA SERVIÇOS EIRELI foi autuada em 01 de junho de 2022 por não atender à Notificação nº 95/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (recebida em 20/04/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios - AR), infringindo parágrafo único do art. 14 do Decreto n.º 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08 de julho de 2022 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 26 de agosto de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4616328/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 19), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que a a Notificação acerca do Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe foi encaminhada a endereço diverso de sua sede e requer que o AIS seja considerado insubsistente. Alega prejuízo ao exercício da ampla defesa e do contraditório porque os documentos acostados ao AIS não permitem conhecer com clareza os reais motivos e fatos determinantes à sua lavratura. Assevera que não houve omissão de informações e documentos ou óbice à realização da fiscalização sanitária.

Alega que, quando do recebimento da Notificação nº 95/2022, a irregularidade apontada quanto ao produto Bumbum Perfeito Bumbum Cream já havia sido efetivamente sanada, tendo a fabricante adequado o rótulo do produto, e que não houve omissão de informações de forma discricionária mas, no máximo, um equívoco na interpretação dos fatos. Alega que o risco da infração deve ser considerado como baixo e requer a aplicação das atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I, II e V da Lei nº 6.437/77. Por fim, requer o arquivamento do AIS ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de

advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que Notificação nº 95/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi encaminhada para o endereço cadastrado da empresa autuada, à época dos fatos motivadores. Destaca que somente após expirado o prazo de 15 dias, a contar do recebimento da notificação do AIS, a autuada cuidou de buscar informações sobre o processo. Ressalta que ao receber uma notificação o regulado pode atender ao solicitado, pedir informações adicionais, extensão de tempo ou mesmo contestar, todavia, não é facultado ao notificado a não resposta, sem que seja configurada óbice à atuação da vigilância sanitária com consequente cometimento de infração sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 05).

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. Considerando a defesa apresentada, a Autuada compreendeu a conduta irregular que lhe foi imputada, não sendo constatado prejuízo à ampla defesa e contraditório.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls.03/04, como a Notificação nº 95/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o respetivo Aviso de Recebimento que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpre 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). A Lei nº 6437, de 1977, inciso XXXI, dispõe que constitui infração sanitária descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente.

No que se refere a alegação de que houve um equívoco na interpretação dos fatos e não houve omissão de informações de forma discricionária, não lhe assiste razão. A autuada admite, em sede de defesa, o recebimento da Notificação nº 95/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que apresentava com clareza as documentação/informações solicitadas e registrava que o não cumprimento ao determinado daria início a Processo Administrativo Sanitário (PAS), instaurado nos termos da Lei 6.437/77.

Destaca-se, conforme disposto no Parecer nº 218/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DRE4/ANVISA, que o produto Bumbum Perfeito Bumbum Cream era fabricado com exclusividade para a autuada que não respondeu sobre o quantitativo existente no estoque ou sobre o recolhimento dos produtos, nem apresentou as notas fiscais de venda do produto, conforme solicitado na Notificação nº 95/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, corroborando assim para manutenção do risco, ao impedir a comprovação da efetividade do recolhimento.

Quanto ao requerimento de aplicação de atenuantes previstas no artigo 7º da Lei 6.437/77, saliento que não as observo no caso concreto.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 08), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 05).

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

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/10/2022, às 17:22, 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 **2111625** e o código CRC **71EBC9D7**.