

**DECISÃO Nº 2315772, DE 28 DE MARÇO DE 2023**

Processo nº : 25351.538193/2022-31

AIS nº : 222/2022-COPAS-GGFIS-DF

Autuada: PERFUMARIA ELANS INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **PERFUMARIA ELANS INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 10/05/2022 por deixar de atender à Notificação 673/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em 28/12/2021, conforme Aviso de Recebimento dos correios, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 23/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4335622/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 19), alegando, em suma, que não respondeu à Notificação nº 673/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 28/12/2021, porque a empresa se encontrava em férias coletivas, porém o funcionário dos Correios, que já conhecia o funcionamento da empresa, deixou a notificação na caixa do correio, mesmo sem ninguém presente para atender.

Argumenta que o produto Protein Smoothing Passo Único — Processo 25351.122062/2020-74, foi alvo de cancelamento pela Anvisa, informa que a última fabricação do produto ocorreu em 27/07/2021 e que a partir desta data, o produto não foi mais fabricado nem comercializado e assevera que quando tomou conhecimento do cancelamento do processo a empresa já havia cessado a fabricação do produto.

Sustenta que, após tomar conhecimento da Notificação 673/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 28/01/2022, foi encaminhado ao único cliente deste produto a solicitação de recolhimento via correios — por AR e e-mail, que não formalizou resposta. Alega que, devido ao lapso temporal entre o último lote produzido e a determinação de recolhimento, já não havia mais unidades em estoque para recolher. Por fim, requer a reforma da decisão, revertendo o Auto de Infração, pelo fato de o produto não ser fabricado desde julho de 2021 e ter sido cancelada a sua notificação em outubro de 2021.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/12/2022 pela manutenção do AIS (fls. 22-24), argumentando que o artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.437/1977 dispõe que poderá ser dada ciência do auto de infração pelo correio ou via postal, o que ocorreu no presente caso e que a empresa confirmou que tomou conhecimento da Notificação nº 673/2021, ainda que em data posterior à data do Aviso de Recebimento dos Correios, todavia, não respondeu à referida Notificação. Ressalta que trata-se de cosmético indevidamente notificado na ANVISA e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23 v).

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 o aviso de recebimento dos correios acerca da notificação 673/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em 28/12/2021 (fls. 08) e a posterior ausência de

resposta da autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra 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).

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão da fabricação e comercialização do produto e de que, após o recebimento da Notificação supracitada, encaminhou a solicitação de recolhimento ao único cliente deste produto, salienta-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contrargumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 empresa de pequeno porte (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23 v).

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/PGE/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 673/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-07), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 (dezesesseis mil reais).

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/03/2023, às 15:00, 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 **2315772** e o código CRC **DBB7D723**.

