

## **DECISÃO Nº 2656780, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.121228/2021-16**

**AI5 nº 0804512217 - GGFIS**

**Autuada: DROGARIA SHAMÁ LTDA. - ME**

A empresa **DROGARIA SHAMÁ LTDA. - ME** foi autuada em 01/03/2021 por comercializar o produto cosmético Base Fortalecedora Lu Cayres sem cadastro ou registro junto à ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 4, Série 1; e por não apresentar Autorização de Funcionamento - AFE para a atividade de distribuição de produtos cosméticos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/08/2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3216937/21-6), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 25, informando que o produto foi notificado dia 28/08/2020 pela empresa N.B. Indústria e Comércio Ltda., sem que houvesse produção em data anterior àquela da alegada infração. Defende que se adote o critério da dupla visita, por se tratar de empresa de pequeno porte. Diz que o Parecer nº 52/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA é claro ao atribuir à empresa a infração de distribuir produtos cosméticos sem a devida Autorização de Funcionamento para tal atividade. Destaca que se a área técnica, por meio deste parecer, atribui à Autuada apenas a irregularidade referente à ausência de AFE, não poderia o AIS ter lhe atribuído responsabilidade por comercialização do produto sem registro na ANVISA. Requer a nulidade do AIS com seu consequente arquivamento ou a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta - TAC.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/09/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a irregularidade de comercializar o produto cosmético sem cadastro ou registro junto a ANVISA. Ressalta, porém, que a infração referente à comercialização de produto cosmético sem AFE está

perfeitamente descrita, bem como presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, tornando-se inegável a caracterização desta infração. Menciona que o critério de dupla visita não se aplica ao caso por se tratar de risco sanitário alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/31).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS.

De acordo com os arts. 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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. 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 50 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o art. 50 da Lei nº 6.360/76 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/11/2023, às 15:45, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2656780** e o código CRC **D67AE72F**.

---