

DECISÃO N° 2730155, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.143087/2022-73

AI5 nº 4339966/22-5 - GGFIS

Autuada: ALLEGRA S/A (antiga ALLEGRA MARKETING E PROMOÇÃO DE VENDAS EIRELLI)

A empresa ALLEGRA S/A foi autuada em 24 de junho de 2022, por "*Comercializar o produto VARICURE à empresa KAPSULÀ EMPREENDIMIENTOS COMERCIAIS EIRELI, CNPJ 27.061.242/0001-41, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de distribuição de cosméticos, conforme evidenciada na Nota Fiscal nº 3241 série 001, de 05/05/2020*", infringindo o artigo 3º da Resolução - RDC nº 16/2014; artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977.

Em princípio, cabe esclarecer que a empresa Allegra S/A havia sido autuada em 04/11/2021, por meio do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0357808/21-9 - GGFIS, a partir do qual foi instaurado o Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.957728/2021-99, no qual constava como objeto a comercialização do produto VARICURE, sem que possuísse Autorização de Funcionamento - AFE. Referido PAS nº 25351.957728/2021-99 foi julgado nulo por erro formal na descrição dos fatos, conforme Decisão nº 2730094 de 15 de dezembro de 2023, resultando no seu arquivamento. A área autuante em seguida lavrou o presente AIS nº 4339966/22-5 - GGFIS, instaurando o PAS nº 25351.143087/2022-73, no qual os fatos devidamente postos, serão apreciados e julgados.

Feito o registro, passo ao julgamento neste PAS PAS nº 25351.143087/2022-73.

Notificada da autuação em 17 de novembro de 2022 (fls. 13-17), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2730072), argumentando

que a comercialização está comprovadas na ausência da AFE, conforme a extrato do Sistema Datavisa (fl. 03) e na Nota Fiscal nº 3241 série 001, de 05/05/2020 (fl. 04). O risco sanitário das infrações foi classificado como ALTO (fl. 21v), acompanhando as conclusões contidas no Parecer nº 727/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 05-06).

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.

A descrição da infração sanitária está clara, o que possibilita o exercício da ampla defesa da Autuada. O AIS foi lavrado pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS na sede da Anvisa no Distrito Federal. Todavia a empresa manteve-se silente. Cabe ressaltar que no primeiro processo, a autuada foi notificada no mesmo endereço e apresentou sua defesa, o que reforça a correção da notificação realizada neste processo.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a Nota Fiscal nº 3241, série 1, de 05/05/2020 (fl. 04), o Parecer nº 727/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 05-09). Os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. A Autuada era comprovadamente parte integrante da cadeia comercial do produto sem registro VARICURE, sem que à época dos fatos, possuísse AFE concedida por esta Anvisa.

A investigação, conduzida pela GGFIS, resultou na autuação da empresa ALLEGAR S/A além das demais parceiras comerciais, conforme detalhado no Parecer nº 727/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, que aponta atividades realizadas por essas empresas na comercialização, exposição à venda e distribuição do produto irregular e, no caso da Autuada, sem a autorização concedida pela Anvisa para a atividade de comercialização.

Destaca-se ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, 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. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de distribuição de produto sob vigilância sanitária, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2730159); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2730160). Considerando que na Notificação nº 310/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 13), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 23) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 21).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/12/2023, às 12:12, 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 **2730155** e o código CRC **4E1AD9AC**.