

## **DECISÃO N° 3210622**

**Processo nº 25351.232085/2022-58**

**AIS nº 4475129220 - GGFIS - DF**

**Autuada: COHIM MOREIRA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP.**

A empresa COHIM MOREIRA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP foi autuada em 29/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não responder a Notificação nº 666/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/12/2021, que solicitava a implementação da ação de recolhimento, em todo território nacional de todos os lotes de todos os produtos cosméticos e saneantes, considerando que estes produtos não possuem registro ou notificação nesta Agência. A Notificação nº 666/2021 foi recebida pela empresa em 23/12/2021, conforme corroborado, pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio BR31152-1059BR, e reiterada por meio da Notificação nº 1275242/22-8, de 21/03/2022, recebida em 18/04/2022, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) rastreio, 31-18695316066R, entretanto ambas não foram respondidas pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 22/12/2022 (fls. digitais 49 do SEI 2439370), a Autuada apresentou sua defesa em 09/01/2023 (fls. digitais 52 e 69 do SEI 2439370).

Em defesa, alega, em suma, que foi notificada pela VISA/BA (Auto de infração nº 00055, SERIE A-1) para devolução das mercadorias, e a atendeu prontamente (defesa protocolo nº 045/2022, datado de 21/01/2022).

Informa que seus clientes alegaram não possuir mais os produtos em estoque por conta da grande procura pelos produtos pra combater a COVID 19. Assim, adotou a providência de suspensão da produção dos produtos até obtenção da licença junto à Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo (vide fls. digitais 17/19 e 21/23 do SEI 2439370), e classificando o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 184/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 71/76 do SEI 2439370).

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 a Notificação nº 666/2021 e o seu Aviso de Recebimento dos Correios (AR) com data de 23/12/2021, e a Notificação nº 1275242/22-8, o seu Aviso de Recebimento dos Correios (AR) com data de 18/04/2022, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme dito no Parecer nº 184/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apesar da confirmação de entrega das notificações à autuada, até a presente data não houve resposta a essas notificações (fls. digitais 25/27 do SEI 2439370).

Cumprе destacar 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.

Insta consignar que a autuação da VISA/BA (fls. digitais 08 do SEI 2439370), citada da defesa da autuada, não se

referiu ao descumprimento das notificações descritas nessa autuação da Anvisa, não caracterizando de forma alguma a ocorrência do proibido *bis in idem*.

A alegação de que atendeu prontamente a solicitação devolução das mercadorias da VISA/BA não é capaz de descaracterizar as infrações registradas aqui, pois a autuada permaneceu em silêncio nas duas ocasiões em que foi notificada pela Anvisa. Mesmo que não tivesse produtos para recolher, a autuada deveria ter realizado a comunicação à Anvisa e comprovado suas alegações.

Quanto à providência de suspensão da produção dos produtos até obtenção da licença junto à Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação 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 em análise, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (3210601), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 77 do SEI 2439370) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 75 do SEI 2439370).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), sendo o valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pelo descumprimento da Notificação nº 666/2021, e R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pelo descumprimento da Notificação nº 1275242/22-8.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2024, às 09:42, 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](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 **3210622** e o código CRC **4A359F3F**.

---