



DECISÃO Nº 3390428, DE 20 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.323233/2021-61

AIS nº 3670782211 - GGFIS

Autuada: G & A M COSMETICOS LTDA ME.

A empresa G & A M COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 16/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder e atender dentro do prazo definido de 15 dias a NOTIFICAÇÃO Nº 264/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/05/2021, conforme AR, que solicitava prestar esclarecimentos acerca da fabricação e comercialização dos produtos irregulares contendo minoxidil e a apresentar evidências de adequação à legislação vigente, se aplicável, dificultando a ação fiscalizadora da autoridade sanitária no exercício de suas funções.

[...]

Notificada da autuação em 18/12/2021 (fl. 21 do SEI nº 2478757), a Autuada não apresentou defesa, conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (fls. 24/28 do SEI nº 2478757).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada conforme exposto no Despacho nº 1874/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual afirma que, embora notificada, a autuada descumpriu o prazo de 15 dias concedido na notificação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1874/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 09/11 (fls. 30/33 do SEI nº 2478757).

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 os documentos de fls. 04/08 do SEI nº 2478757, quais sejam: Notificação nº 264/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 22/04/2021, e seu Aviso de Recebimento com data de 06/05/2021, Notificação 0146596/21-1, Extrato de Notificação Exigência nº 0146596/21-1, acessada em 17/05/2021, e Cumprimento de exigência expediente nº 4957316/22-8, em 18/11/2022.

A Notificação nº 264/2021, recebida via postal em 06/05/2021, determinou o acesso à Notificação 0146596/21-1 no Datavisa no prazo de 1 (um) dia após a notificação. Contudo, o acesso somente ocorreu em 17/05/2021 (fl. 03 do SEI nº 3390500).

Além disso, a autuada somente apresentou o cumprimento de exigência da Notificação 0146596/21-1 em 18/11/2022 (expediente nº 4957316/22-8 - fls. 01/05 do SEI nº 3390500), muito tempo após o prazo de 15 dias concedido na mesma.

Portanto, comprovado o descumprimento dos prazos concedidos tanto na Notificação nº 264/2021 quanto na Notificação 0146596/21-1.

Cumprе 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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (SEI nº 3388235), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 34 do SEI nº 2478757) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 32 do SEI nº 2478757).

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 total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 20/01/2025, às 12:46, 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 **3390428** e o código CRC **E749B307**.
