

DECISÃO N° 3429962

Processo nº 25351.091420/2021-71

AI5 nº 3218652215 - GGFIS - DF

Autuada: VITAESSÊNCIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa VITAESSÊNCIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS foi autuada em 16/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Deixar de responder a Notificação no 59/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 04/02/2021, conforme evidenciado pelo AR - Aviso de Recebimento dos Correios; causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada aos produtos citados.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 43-44 - SEI 2673784), a Autuada apresentou sua defesa em 22/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8436346/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 45 - SEI 2673784), disponibilizando o Contrato Social da empresa e suas mudanças, o Cadastro Oficial de Pessoa Jurídica, o Documento Auxiliar de Nota Fiscal, o Comunicado de Recolhimento do Produto encaminhado aos distribuidores, o Certificado de Análise dos Insumos, Teor Alcólico e Manual de Normas e Procedimentos, a resposta ao Ofício PAS nº1-1650/2021, fls. Digitais 26 e 27 e o Relatório Final de Recolhimento do Produto, alegando que não recebeu nenhum produto enviado para recolhimento pelo distribuidor. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração e o arquivamento do processo administrativo. Subsidiariamente, requer que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/03/2024 pela

manutenção do AIS (SEI 2850611), argumentando que a empresa VITAESSENCIA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA deixou de responder a Notificação nº 59/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa. Deste modo, a inércia da empresa em não responder a Notificação nº 59/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, desrespeita esta Agência e faz pouco caso tanto para esta instituição, quanto à saúde pública.

Quanto aos documentos anexados em defesa pela empresa salienta que os mesmos não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto, a conduta da empresa pode ser considerada pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2850611).

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. 12-19 - SEI 2673784, acerca do RELATÓRIO DE INSPEÇÃO INVESTIGATIVA e a ausência de resposta à Notificação Nº 59/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29-30 - SEI 2673784, com aviso de recebimento às fls. 32 - SEI 2673784, 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.

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).

Em que pese os argumentos da defesa acerca do envio da cópia do Comunicado de Recolhimento do Produto encaminhado aos distribuidores e da cópia do Relatório Final de Recolhimento do Produto, saliente-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 contra-argumentadas 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 microempresa (SEI 3430041) é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2854848) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2850611).

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\$ 2.000,00 (dois 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 11/02/2025, às 15:17, 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 **3429962** e o código CRC **2A83AD2E**.