



## DECISÃO N° 4053554

**Processo nº 25351.133808/2023-18**

**AIS nº 0218240238 - GGFIS - DF**

**Autuada: ABN BFAUTY TERCEIRIZAÇÃO LTDA.**

A empresa ABN BFAUTY TERCEIRIZAÇÃO LTDA. foi autuada em 05/03/2023 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.

[...]

1) Não responder à Notificação n. 661/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 14/12/2021, conforme Aviso de recebimento dos correios. A referida notificação determinava o recolhimento do produto MÁSCARA YPER BLEND TRATAMENTO - FIOPERFEITO E MÁSCARA DE TRATAMENTO TÉRMICO - FIOPERFEITO.

2) Não responder à exigência eletrônica 4705313/22-5 acessada pela empresa em 22/09/2022, conforme extrato de leitura do sistema Datavisa.

[...]

Notificada da autuação em 09/05/2023 (fls. 30 - SEI 2470992), a Autuada apresentou sua defesa em 23/05/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0524662/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 40 - SEI2470992), alegando, em suma, que após o recebimento da Notificação referenciada, procedeu ao atendimento de todos os itens constantes em mencionada Notificação e que não sabe o motivo pelo qual os documentos enviados não chegaram em seu destino final.

Sustenta que referido encaminhamento atendeu a todos os requerimentos dessa Agência, inclusive, acerca do recolhimento do lote produzido, conforme Certificado de Destinação de Resíduos. Desta feita, aduz acreditar que os documentos encaminhados não chegaram ao seu destino, em razão da pandemia que assolou o país. Assim sendo, anexa à presente defesa todos os documentos outrora requeridos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/06/2023 pela manutenção do AIS (fls. 42-45 - SEI 2470992), argumentando que a autuada apresentou em anexo, documentos afim de comprovar que a Notificação referenciada teria sido cumprida, no entanto, verificou-se que a Notificação em questão não fora cumprida no prazo assinalado, uma vez que a autuada deixou de atender aos requisitos constantes na Notificação em questão. Sendo assim, sustenta que o Auto de Infração Sanitária lavrado em face do autuado deve ser mantido.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44 - SEI 2470992).

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 n. 661/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 05 - SEI 2470992, bem como, pelo respectivo AR de fls. 06 - SEI 2470992 e pela Exigência Eletrônica 4705313/22-5, de fls. 03/04 - SEI 2470992, 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).

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 empresa de pequeno porte (SEI 4035841), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2565631) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44 -SEI 2470992).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

**-R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 1 e.**

**- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 2.**

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 23/01/2026, às 16:15, 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 **4053554** e o código CRC **433C6E76**.