

DECISÃO N° 1135766, DE 25 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.726154/2018-11

AI5 nº 1015921185 - GGFIS

Autuada: NATURALLMIX COSMETICOS LTDA ME.

A empresa NATURALLMIX COSMETICOS LTDA ME foi autuada em 19/10/2018 por fabricar e comercializar o produto ARGAN THERAPY SELAGEM TÉRMICA ONE CLASS PROFESSIONAL, lote 1015, sem registro e/ou notificação na ANVISA, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20/11/2018 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa em 30/11/2018 (fls. 51/70), alegando, em suma, que não produziu o produto objeto da autuação (*Argan Therapy Selagem Térmica One Class Professional*), mas sim o produto *Selant Termic Argan Therapy One Class*, que foi registrado em 07/03/2016 (expediente nº 1335532/16-5) e cancelado em 20/11/2017 (expediente nº 2219803/17-2).

Diz que a última fabricação ocorreu em 30/11/2016 (lote 1007), mas o produto objeto da autuação possui o lote 1015, o qual não produziu. Menciona que os documentos anexos para comprovar suas informações. Menciona que está avaliando a adoção de medidas cabíveis em face dos responsáveis pelo ocorrido. Ressalta que o produto comercializado em 19/10/2018 não foi fabricado pela empresa. Pede cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 72/73v.), argumentando, em suma, que as alegações da Autuada não procedem, considerando as imagens do produto às fls. 03/04, a resposta à Notificação nº 22-011/2016-GIPRO/GGFIS/ANVISA, onde afirma que produziu o produto observando os procedimentos legais e por um lapso o funcionário responsável deixou de proceder à Notificação de Registro do produto perante esta Agência (fls. 09 e 24/25), e a manifestação da área técnica informando que verificou irregularidades no processo relacionado e solicitou as adequações, mas a empresa não se manifestou a respeito (Memorando nº 211/2017-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA - fls.

38/38v.).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, considerando os riscos da disponibilização no mercado de produto não regularizado (fls. 73).

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 anteriormente citados. Apesar de negar o cometimento da infração sanitária em sua defesa, já havia admitido o fato em sua resposta anterior à Notificação da Anvisa responsabilizando seu funcionário.

Insta consignar que a responsabilidade do empregador pelos atos dos seus prepostos é objetiva, consoante se infere do contido no art. 932, inciso III, do Código Civil, ou seja, independe de dolo específico do empregador, satisfazendo-se com a culpa (*in vigilando*, quando decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, ou *in eligendo*, decorrente da má escolha do preposto).

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto ARGAN THERAPY SELANT TERMIC ONE CLASS PROFESSIONAL, lote 1015, sem registro e/ou notificação na ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

Conforme exposto pela área autuante às fls. 73, “os cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, se desconhece os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.”

A esse respeito, observo que há nos autos relato de danos à saúde pelo uso do produto, como queimadura até a derme e formigamento no seio (Memorando 24-033/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA – fls. 36).

Isto 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 (fls. 77), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 73).

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\$ 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/08/2020, às 10:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1135766** e o código CRC **6E0B53ED**.
