

DECISÃO N° 1569993, DE 18 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.240600/2019-78

AIS nº 0366624197 - GGFIS

Autuada: NASHA INTERNACIONAL COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **NASHA INTERNACIONAL COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 23 de abril de 2019 por fabricar o cosmético SHAMPOO PHYTOERVAS CONTROLE DE OLEOSIDADE, lote AABB, data val. 02/2020, apresentando rotulagem divergente da informada na notificação do produto na ANVISA, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 389.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF, infringindo os artigos 59 e 67, I, da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de maio de 2019 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2019 (fls. 31-46). Alegou, em suma, que já há algum tempo não desenvolve atividades ligadas a cosméticos, tendo a sua AFE cancelada; que os demais requisitos de comercialização e disponibilidade desse produto estavam de acordo com as regras da Anvisa. E, quanto à rotulagem primária, que também foram atendidos, segundo descreve o Laudo de Análise 389.1P.0/2017. Assim, diante das provas, e considerando que a empresa deixou de fabricar cosméticos, requer que o Auto de Infração Sanitária seja julgado improcedente e determinado o seu arquivamento e no máximo requer a aplicação da pena mínima prevista em Lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS. Argumentou que, quanto a análise da embalagem primária, tendo como valor de referência "frasco plástico", o resultado do ensaio foi satisfatório em razão da tampa "flip top". No entanto, a análise de rotulagem primária, tendo como referência Resoluções da Anvisa, apresentou resultado de acordo com a legislação vigente, mas em desacordo com o modelo de rótulo enviado pela Anvisa. Assim, o resultado do Laudo de Análise em referência foi considerado insatisfatório

em relação à análise da rotulagem primária.

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 8 e 20 que apresentam os Laudos de Análise Fiscal mencionados no AIS e também o Ofício nº 067/2018-GEMEC/DIVISA/SVS/SES/DF. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A alegação de que havia cessado com as atividades ligadas a cosméticos, tendo sua AFE cancelada, não ilide a infração sanitária cometida, que restou configurada, promovendo risco à saúde do consumidor.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Assim, faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

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 Média - Grupo IV (fls. 35 e 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 30).

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2021, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1569993** e o código CRC **F9425B9F**.
