

DECISÃO N° 2254960, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.925335/2020-35

AIS nº 3045485209 - GGFIS - DF

Autuada: ORIGINAL BEAUTY COSMETICOS LTDA EPP.

A empresa ORIGINAL BEAUTY COSMETICOS LTDA EPP foi autuada em 08/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13, artigo 59, inciso I do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; artigo 17 da Resolução RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto batom LIP TINT-VS LIP4SLIN **com desvio de rotulagem por atribuir propriedades terapêuticas em desacordo com a legislação — redutor de gordura, auxilia no aumento do metabolismo**, o que foi observado na rotulagem do produto;

2) Fabricar e comercializar o produto batom LIP TINT-VS LIP4SLIN com **formulação diferente da notificada na Anvisa**, segundo comparação realizada entre as informações contidas na ordem de produção do Liptint Vermelho Paixão, lote OR.19/0489, de 02/10/2019 e o cadastro na Anvisa.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 29/01/2021 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa em 09/02/2021 e 11/02/2021 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 0530404/21-4 e nº 0564084/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 57), alegando, em suma, que os produtos notificados LIP TINT - VS, processos nº 25351.433216/2019-17 e 25351.415627/2019-21, foram cancelados e a quantidade produzida foi recolhida. Diz ainda que sua empresa não fabrica mais estes produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estão

comprovadas pelas Notas Fiscais de fls. 25/26 e pelos documentos de fls. 27/48. Afirmo que as providências adotadas pela Autuada não afastam a sua responsabilidade pelas irregularidades cometidas.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 223/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 50/51), por considerar que os alérgenos são substâncias de origem natural capazes de provocar uma hipersensibilidade em pessoas mais suscetíveis, podendo causar o desenvolvimento de inflamações na pele, nariz e até o pulmão, causando rinite, alérgica, asma e dermatite atópica.

Referido Parecer aduz ainda que os cosméticos são fabricados com uma gama de matérias primas que possuem potencial alergênico, sendo, por este motivo, muito importante que o usuário saiba quais são os ingredientes presentes no produto. Neste sentido, considerou o fato de que a fórmula indicada na embalagem não correspondia à fórmula fabricada como sendo de alta gravidade (fls. 61/64).

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 mencionados e o Parecer nº 223/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/04/2020, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

É de se ressaltar que a Autuada não refutou a ocorrência dos fatos. Pelo contrário, admitiu-os na medida em que informou que providências já teriam sido tomadas. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser

apenas descuido ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ emitido em 14/02/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 14/02/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 59, pois considerou a data da autuação (08/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 02/10/2019.

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 14/02/2023, às 16:30, 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 **2254960** e o código CRC **0CBCEFE3**.