

DECISÃO Nº 2427612, DE 13 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.274603/2021-20

AIS nº 1266619210 - GGFIS

Autuada: TOQUE DAS FEITICEIRAS PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **TOQUE DAS FEITICEIRAS PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 01/01/2021 por descumprir às normas de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/10/2021 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o relatório de inspeção buscou verificar requisitos a serem cumpridos pela empresa quanto às Boas Práticas de Fabricação do produto Protetor Solar Alg Sun FPS 30, em específico quanto às substâncias fotoprotetoras (FPS), constatando-se que os documentos enviados pela empresa foram insuficientes. Destaca que as análises das substâncias fotoprotetoras são feitas apenas no momento do registro do produto, não havendo nenhum controle previamente garantido quanto a sua qualidade. Salaria que, na tentativa de camuflar as falhas na fabricação e distribuição destes produtos, a Autuada não apresentou explicações necessárias à ANVISA, impedindo a aplicação das Boas Práticas de Fabricação do produto em questão. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/29).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/04, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Registro que a RDC nº 48/2013 dispõe sobre o as Boas Práticas de Fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelecendo os critérios que devem ser adotados pelas empresas, de modo a garantir a qualidade e segurança dos produtos.

Com relação 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 6.437/77, 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 - ME (fls. 25), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2023, às 10:15, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2427612** e o código CRC **B2DC1B46**.