

DECISÃO N° 1373598, DE 17 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.370703/2019-61

AIS nº 0567059194 - GGFIS

Autuada: ECCO BRASIL ECOLOGICAL COSMETICS LTDA.

A empresa Ecco Brasil Ecological Cosmetics Ltda foi autuada em 27 de junho de 2019 por ter fabricado e comercializado os cosméticos Shampoo Erva Doce álcool, Condicionador Ecco e Sabonete Líquido Erva Doce, na apresentação de 5 litros, sem que eles possuíssem notificação/registro na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 11 de julho de 2019 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de julho de 2019 (fls. 27-70), alegando, em suma, que apresentou todos os documentos solicitados na Notificação nº 24-262/2018, bem como que adotou todas as medidas necessárias para que uma nova falha não ocorra em sua operação, incluindo o recolhimento do produto. Argumentou que foi uma venda indevida e única para o cliente Kess Buffet. Afirmou que não comercializa produtos em embalagens maiores que 200ml, não possuindo nenhum interesse nesse nicho de mercado. Por fim, colocou-se à disposição para quaisquer eventuais informações que se fizerem necessárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73-74).

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, concordo com as manifestações da área autuante, as quais tomo por fundamento desta Decisão.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, inclusive porque a defesa consiste em relatar as providências adotadas para que a irregularidade não volte a ocorrer. Vale ressaltar que tal fato não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a imediata autuação do infrator. Aliás, é de se esclarecer que a informação constante da Notificação n. 24-262/2018, segundo a qual o não cumprimento da exigência ali estabelecida caracterizaria infração sanitária, faz referência ao art. 10, inciso XXI, da Lei n. 6.437/77, segundo o qual constitui infração o descumprimento de atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao fabricar e comercializar os produtos em questão sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 79), 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. 73-74).

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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por ter fabricado e comercializado o cosmético Shampoo Erva Doce álcool, na apresentação de 5 litros, sem que ele possuísse notificação/ registro na ANVISA (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por ter fabricado e comercializado o cosmético Condicionador

Ecco, na apresentação de 5 litros, sem que ele possuísse notificação/ registro na ANVISA (risco alto); e

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por ter fabricado e comercializado o cosmético Sabonete Líquido Erva Doce, na apresentação de 5 litros, sem que ele possuísse notificação/ registro na ANVISA (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 17/03/2021, às 17:46, 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 **1373598** e o código CRC **B92C8FB7**.