

DECISÃO N° 1567714, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.271030/2019-68

AIS nº 0412201191 - GGFIS

Autuada: IVEL INDÚSTRIA DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **IVEL INDÚSTRIA DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 03/05/2019 por fabricar e comercializar produto cosmético com desvio de qualidade, segundo Laudo de Análise 639.1P.1/2017, de 22/08/2016, confirmado pelo Laudo de Análise de Contraprova 639.CP.0/2017, de 31/08/2017, do LACEN/PE, 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 06/06/2019 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 42/88), alegando, em suma, que o art. 75 da Lei nº 6.360/76 abarca apenas medicamentos, não se aplicando a cosméticos. Assevera não ter deixado de garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto, e discorda do Laudo de Análise Fiscal, dizendo tratar-se de um resultado considerado falso insatisfatório. Discorda da tipificação da conduta. Requer a insubsistência do AIS e seu consequente arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que de fato o art. 75 da Lei nº 6.360/76 trata apenas de medicamentos, porém, destaca que a Autuada não se defende das tipificações impostas a ela, mas tão somente das irregularidades descritas. Ressalta que em que pese a incorreta tipificação da infração, a descrição da irregularidade no AIS possibilitou à Autuada o amplo direito de defesa, sem prejuízo algum. Reenquadra a conduta como infração ao art. 63, III da Lei nº 6.360/76 c/c o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e o Adendo II da RDC nº 15/2013. Salaria que a empresa ao acrescentar substância diversa de seu processo de registro em sua composição, conforme comprovado pelos laudos de análise, deixou de assegurar a segurança e

qualidade do produto. Destaca que a tipificação da conduta encontra-se correta, uma vez que a empresa fabricou e vendeu produto cosmético, contrariando o disposto na legislação sanitária, não tendo que se falar em discricionariedade na adequação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91/100).

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 9.873/99.

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. 02/43, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 75 da Lei nº 6.360/76, considerando que não se aplica ao caso em questão, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

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.

No que se refere 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 Grande Porte - Grupo II (fls. 89), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 104) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 99).

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.

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 9.784/99, **promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao art. 63, III da Lei nº 6.360/76 c/c o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e o Adendo II da RDC nº 15/2013, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2021, às 18:29, 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 **1567714** e o código CRC **642F28EF**.
