

DECISÃO N° 1211483, DE 27 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.616582/2019-18

AI5 nº 2578496190 - GGFIS

Autuada: **ULTRAN COSMÉTICA LTDA.**

A empresa **ULTRAN COSMÉTICA LTDA.** foi autuada em 24/10/2019 por fabricar e comercializar produto cosmético antes da notificação da ANVISA, realizada em 02/10/2018, 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 11/11/2019 (fls. 82), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 85/105), alegando, em suma, que empreendeu todos os esforços para resolver a questão junto aos centros de distribuição quando recebeu a Notificação nº 24-053/2019 que determinava a implementação do recolhimento do produto. Ressalta que após 60 dias, novamente enviou à ANVISA o relatório final do recolhimento dos lotes, os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respostas destes ao Comunicado da empresa e a destinação dada aos produtos recolhidos. Aduz ter havido cerceamento de defesa ao solicitar cópias do processo e não ter recebido em tempo hábil para sua resposta ao AIS. Requer, por fim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/03/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa recebeu o AIS em 11/11/2019 (fls. 82), solicitou cópias dos autos em 13/11/2019 (fls. 80), tendo recebido a resposta de seu pedido em 18/11/2019 (fls. 95), dispondo, portanto de tempo suficiente para a elaboração de sua defesa. Argumentou, ainda, que a infração de fabricar e comercializar produto cosmético sem notificação da ANVISA está perfeitamente descrita, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 109/113).

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 de fls. 04/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em 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 o produto Pomada Capilar Amorável Aloe com Efeito Matte antes da notificação da ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que empreendeu esforços no sentido de resolver a questão, esclareço que a Notificação nº 24-053/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 07) se trata de medida cautelar a fim de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, tendo solicitado o recolhimento do produto, por não possuir notificação na ANVISA. Saliente-se que as medidas corretivas implementadas não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento

da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 - EPP (fls. 114), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls. 113).

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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/10/2020, às 16:32, 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 **1211483** e o código CRC **BE3228D6**.
