

DECISÃO N° 1978132, DE 16 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.153885/2020-41

AIS nº 3437342200-GGFIS-DF

Autuada: ORIGINAL BEAUTY COSMÉTICOS EIRELLI-EPP.

A empresa **ORIGINAL BEAUTY COSMÉTICOS EIRELLI-EPP** foi autuada em 6 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Inciso II do artigo 63 da Lei 6360, de 1976 c/c parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013, item 18.24.1 do anexo II da Resolução-RDC nº 48, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético ESFOLIANTE ENZIMÁTICO SALLVE bisnaga 70g, lotes 19/0453 de 08/2019, 19/0454 DE 08/2019, 19/0472 DE 09/2019, com desvio de qualidade, contaminação microbiológica por *Staphylococcus aureus*, de acordo com o comunicado de recolhimento protocolado na Anvisa em 30/10/2019, contaminação confirmada pelos laudos de análises encomendados pela empresa, realizados por Prolab Biotecnologia em 07/11/2019 e Avancini Laboratórios em 22/10/2019; 2) Descumprir regulamento técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, ao deixar de testar os lotes do produto quanto à conformidade das especificações microbiológicas antes da liberação para uso, uma vez que a empresa não comprovou de forma objetiva ter realizado controle de qualidade microbiológico dos lotes afetados, ao enviar notas fiscais da aquisição de insumos para controle de qualidade microbiológico com data posterior à liberação dos lotes do produto para mercado;

[...]

Notificada da autuação em 23 de junho de 2021 (fls. 54), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de julho de 2021

pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60).

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 o Relatório de Ensaio nº 2019OSE/004714-003 (fls. 35-38) que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

É responsabilidade das empresas detentoras do registro, zelar do início da fabricação até o consumo final do medicamento, pela qualidade e segurança do produto, conforme explicitado no Art. 15, § 1º, do Decreto 8077/2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Por oportuno registro que no relatório pormenorizado apresentado pela autuada (fls. 2-7) foi informado que das 19.888 unidades do cosmético produzidas, apenas 4.762 unidades foram retiradas do mercado, o que representa o percentual de 23,9%.

Portanto, ao cometer as infrações consignadas no AIS, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 63), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético ESFOLIANTE ENZIMÁTICO SALLVE bisnaga 70g, lotes 19/0453 de 08/2019, 19/0454 DE 08/2019, 19/0472 DE 09/2019, com desvio de qualidade, contaminação microbiológica por *Staphylococcus aureus*, (risco alto) e,

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por

descumprir o regulamento técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/08/2022, às 22:43, 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 **1978132** e o código CRC **FA27BA3F**.
