

## **DECISÃO N° 2593122, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.856395/2020-09**

**AIS nº 2846771200 - GGFIS-DF**

**Autuada: TBC PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA**

A empresa **TBC PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 24 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 10, incisos IV, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto MAGIC COLOR ÓLEO FINALIADOR E PROTETOR TÉRMICO RAPUNZEL ELIXIR CAPILAR, marca MAGIC COLOR, lote 565/18-1, val. 2/2020, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 369:1P.0/2019, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública, Secretária de Estado de Saúde do Governo do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório quanto à análise de embalagem primária pelo fato do, produto estar acondicionado em Frasco de plástico com válvula dosadora, sendo o valor de referência Frasco de vidro com válvula dosadora, embalagem plástica distinta da embalagem do produto notificada na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (SEI nº 2535707-fl. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0577686/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa ((SEI nº 2535707-fl. 18), alegando, em suma, que trata-se de mero equívoco que atingiu apenas os itens de um único lote. Salaria que não foi constatada qualquer irregularidade no produto em si, inexistindo vícios em relação a sua qualidade, quantidade, informações de segurança, uso ou manuseio.

Frisa que o consumidor não foi lesado ou ludibriado com relação ao material utilizado para embalagem primária.

Aduz que a imediata tomada de providências pela Autuada ao promover o necessário para corrigir o registro do produto junto à Agência e fazer constar “Frasco de plástico com válvula dosadora” ao invés de “Frasco de vidro com válvula dosadora”, s.m.j., seria dispensável a lavratura do presente auto de infração.

Sustenta que, considerando tratar-se de mero equívoco que atingiu um único lote, o qual sequer trará quer prejuízo para com o consumidor, e, ainda, uma vez identificado foi de pronto sanado pela Autuada, por certo, é possível a aplicação do princípio da menor onerosidade.

Reforça que em momento algum a peticionária pretendeu lesar seus consumidores, e inadmite-se questionamentos quanto sua boa-fé, pois jamais desrespeitou qualquer regra ou norma, além de não possuir histórico perante o órgão autuante, e sempre zelou pela excelência, qualidade e compromisso para com seus consumidores.

Por fim, requer que o auto de infração seja considerado insubsistente e ordenado o seu arquivamento, isentando a Autuada de qualquer penalidade ou pelo princípio da eventualidade apenas a pena de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de julho de 2021 pela manutenção do AIS ((SEI nº 2535707-fls. 23/26), argumentando que as alegações da defesa carecem de fundamento e são ineficazes para contestar as infrações consignadas no presente auto de infração.

Observa que a empresa não nega a irregularidade cometida mas informa que tomou providências ao promover a correção do registro do produto junto a Anvisa para fazer constar "Frasco de plástico com válvula dosadora" ao invés de "Frasco de vidro com válvula dosadora" e tal fato não afasta a irregularidade cometida.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2535707-fl. 23).

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 (SEI nº 2535707-fls. 4/7, como o Ofício SEI-GDF Nº 90/2019 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC e o Laudo de Análise 369.1 P.012019, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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 providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Saliente-se que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso 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 Grande Grupo I (SEI nº 2593124), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2535707-fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante ((SEI nº 2535707-fls. 23).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/09/2023, às 08:53, 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](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 **2593122** e o código CRC **35128AC0**.

---