

DECISÃO Nº 1493267, DE 17 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.008994/2020-13

AI5 nº 0056224/20-6 - GGFIS

Autuada: ITC COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **ITC COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 6 de janeiro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 75 da Lei nº 6.360, de 1976, os arts. 7º e 15, § 1º, do Decreto nº 8.077, de 2013, e o art. 1º e Adendo II da Resolução - RDC nº 15, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Notificar o cosmético **INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL NEW**, notificação Anvisa 25351.616738/2017-17, como máscara corporal/capilar (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação) - grau 1, isento de registro, enquanto o produto possui características de cosmético alisante para cabelo, segundo modo de uso do produto, declarado pelo notificante/fabricante: "após lavar com shampoo Ingel Maxx Forever Liss, secar o cabelo e aplicar o Ingel Maxx Forever Liss, pentear os fios para que os nutrientes possam penetrar na fibra capilar. Deixar agir por 5 minutos e secar". Enquanto alisantes para cabelos são classificados como grau 2 - sujeitos à registro;

2) Fabricar e comercializar o produto cosmético **2 STEP INGEL MAXX FOREVER LISS PROFESSIONAL**, lote 161130013, válido até 31/11/2019, com desvio de qualidade - presença de formaldeído (reação de cor - conclusão do ensaio: insatisfatório), uma vez que não faz parte da formulação do produto o formaldeído, portanto, resultado deveria ser ausência de formaldeído, segundo o Laudo de Análise 250.1P.1.0/2017, de 22/08/2016, sem informações sobre contraprova, testes realizados pelo LACEN/PE

[...]

Notificada da autuação em 24 de janeiro de 2020 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de fevereiro de 2020 (fls. 28 a 56). Alegou nulidade do processo administrativo, haja

vista que não foi oportunizado momento de defesa no APEVISA. Acerca do mérito, sobre o INGEL MAXX PREMIU FOREVER LISS PROFESSIONAL NEW, argumentou que o produto não possui finalidade alisante, servindo apenas para limpar e nutrir os fios. Nesse sentido, o modo de uso do produto não prediz alisamento, somente sugestão de pentear os fios após aplicação, para penetração natural do produto. Disse ainda que, caso as palavras empregadas levassem a outra compreensão, seria apenas um erro gráfico, que não altera a utilização do produto.

Sobre o produto 2 STEP INGEL MAXX FOREVER LISS PROFESSIONAL, afirmou que o produto não contém formaldeído e apresentou estudo cuja conclusão foi "ausência de formaldeído". Destacou que o produto analisado pertencia ao lote 161130013, o mesmo descrito no AIS. Suscitou a possibilidade do produto fiscalizado pelo LACEN/PE ter sido falsificado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando, primeiramente, a regularidade do AIS, haja vista que a Anvisa atuou dentro da sua competência, não havendo o que questionar a APEVISA. Sobre o produto INGEL MAXX PREMIU FOREVER LISS PROFESSIONAL NEW, reiterou que a Coordenação de Cosméticos concluiu que o produto apresentava modo sugestivo típico de alisante capilar. Sobre o produto 2 STEP INGEL MAXX FOREVER LISS PROFESSIONAL, apontou que o Laudo de Análise 250.1P.1.0/2017 evidenciou a presença de formaldeído na fórmula, sem que houve questionamento por parte da defesa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58 a 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. Cabe destacar que, ao contrário do que foi suscitado pela autuada, foi oportunizado prazo de quinze dias para que houvesse apresentação de defesa. Uma vez que a autuada se defendeu no processo, não há o que falar em vício ou nulidade.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS. Sobre a primeira infração descrita no auto, além do que já foi comentado pela área autuante, respaldo-me no Ofício nº 116/2018/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA (fl. 15). No Ofício, a Coordenação de Cosméticos alerta a autuada de que o produto estava sendo cancelado, considerando as irregularidades encontradas. Destaco o seguinte trecho:

"1. Embora esteja notificado como MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - GRAU 1, isento de registro, a **característica do produto descrita abaixo é típica de cosméticos ALISANTES PARA CABELOS:**

1.1. Modo de uso 'APÓS LAVAR COM SHAMPOO INGEL MAXX FOREVER LISS, SECAR O CABELO E APLICAR O INGEL MAXX FOREVER LISS, PENTEAR OS FIOS PARA QUE OS NUTRIENTES POSSAM PENETRAR NA FIBRA CAPILAR. DEIXAR AGIR POR 5 MINUTOS E SECAR'."

Nesse sentido, entendo que a Coordenação de Cosméticos possui competência e expertise para verificar quando um cosmético possui ou não ação alisante, devendo se submeter ao processo de registro, não de notificação.

Ademais, caso a empresa discordasse da decisão da Anvisa de cancelar a notificação do produto, deveria ter recorrido administrativamente visando a reforma da decisão. Como isso não foi feito, tornou-se indiscutível a conclusão da Coordenação de Cosméticos de que o produto INGEL MAXX PREMIU FOREVER LISS PROFESSIONAL NEW possuía função de alisante capilar. Portanto, não há o que se falar em "erro gráfico".

Sobre a segunda infração descrita no auto, ainda que o ensaio apresentado pela empresa em sua defesa tenha contatado que havia uma unidade do lote produzido sem formaldeído, o Laudo de Análise 250.1P.1.0/2017 (fl. 11) é explícito ao constar que há a presença de formaldeído no produto analisado. Assim, na contraposição entre um laudo feito por reconhecido laboratório público e um laboratório privado, o primeiro tem presunção de veracidade.

Além disso, o Laudo de Análise mostra que havia pelo menos uma amostra do produto apreendido com formaldeído, o que já configura a irregularidade.

Deve-se destacar que tal amostra foi apreendida em uma loja especializada na venda de produtos cosméticos, sendo improvável que ali fossem vendidos produtos falsificados.

Entendo que essa argumentação da autuada foi genérica, sem base fática, visando unicamente disfarçar as irregularidades por ela praticadas.

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. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e **praticou conduta(s) cujo(s) risco(s) sanitário(s) foi(ram) classificado(s) pela área autuante como alto (fls. 60).**

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por notificar o cosmético INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL NEW, notificação Anvisa 25351.616738/2017-17, como máscara corporal/capilar (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação) - grau 1, isento de registro, enquanto o produto possui características de cosmético alisante para cabelo; e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético 2 STEP INGEL MAXX FOREVER LISS PROFESSIONAL, lote 161130013, válido até 31/11/2019, com desvio de qualidade - presença de formaldeído.

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/06/2021, às 12:34, 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 **1493267** e o código CRC **6428A733**.