

DECISÃO N° 2169093, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.009726/2020-19

AIS nº 3318901203 - GGFIS

Autuada: ITC COSMETICOS LTDA.

Expediente do Recurso n.: 0504821/22-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 54), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Em sua peça recursal, a empresa repisa argumentos trazidos anteriormente em sua defesa, os quais foram amplamente rebatidos na decisão administrativa e na manifestação do servidor autuante. A ocorrência da infração sanitária restou devidamente comprovada.

A área de investigação demonstrou por meio do Parecer Nº 223/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 28-29) toda a circunstância das irregularidades verificadas após a análise do produto fabricado pela Recorrente. E, na manifestação do servidor autuante, as três imputações foram devidamente discriminadas e comprovadas, conforme transcrevo abaixo:

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético LEAVE-IN ULTRA HIDRATANTE DESMAIA CABELO 5 EM 1, lote 180525004, data de fabricação 25/05/2018, válido até 25/05/2021, com desvio de rotulagem, uma vez que a descrição da formulação registrada no rótulo é diferente da informada no cadastro do produto na Anvisa, segundo o Laudo de Análise 857.1P.0/2019, de 02/07/019, realiza do pela FUNED/MG; (grifei)

Observação da área autuante: "Na rotulagem do produto (ver Laudo de Análise) consta as matérias-primas **LACTIC ACID** e **GRAPES SEED OIL**, as quais não constam na Ordem de Produção do lote (fl. 14). Consta na Ordem de Produção as matérias-primas **CITRIC ACID** e **VITIS VINIFERASEED OIL**, as quais não foram informadas na rotulagem do produto."

2) Fabricar e comercializar o produto cosmético LEAVE-IN ULTRA HIDRATANTE DESMAIA CABELO 5 EM 1, lote 180525004, válido até 25/05/2021, utilizando formulação diferente da cadastrada na Anvisa segundo a Ordem de Produção do lote 180525004; (grifei)

"... a Ordem de Produção do lote não atende a Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013. O item 17.19.1 **exige que a ordem de fabricação corresponda a fórmula padrão/mestra do produto, exigência essa não cumprida.** Além disso, a ordem de fabricação do lote 180525004 **não atende as informações exigidas** no item 10.9.2 da referida resolução..."

3) Deixar cumprir requisitos de boas práticas de fabricação de cosméticos, uma vez que a ordem de

produção do lote não informa itens obrigatórios como: lista completa de todos os materiais de envase e embalagem requeridos para um tamanho padrão de lote, incluído quantidades, tamanhos e tipos, etc; os equipamentos de produção a serem utilizados; procedimentos de fabricação com instruções detalhadas; especificações dos controles de qualidade e suas metodologias; especificações de controle em processo, envase, acondicionamento; precauções especiais; (grifei)

"o fabricante do produto foi notificado a apresentar as notas fiscais de venda do lote. Em resposta, a empresa esclarece que embora conste na ordem de produção 7.322 unidades, a diferença entre a quantidade produzida e a comercializada, se dá em razão da perda quando do envasamento do referido lote, de modo que, a totalidade comercializada foi de 7.128 unidades e refitica-se a informação apresentada no mapa de distribuição. As notas fiscais comprovam que as 7.128 unidades foram comercializadas para a distribuidora M V Souza de Medeiros - ME, CNPJ 23.406.526/0001-71 e não para Forever Company Cosméticos Ltda, CNPJ 08.958.817/0001-89, conforme informado anteriormente."

Diferentemente do alegado pela Recorrente as informações exigidas e não cumpridas constam expressamente do objeto da autuação. Na decisão consta uma breve síntese do que está no auto de infração sanitária, não havendo que se falar em ausência de fundamentação.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/12/2022, às 10:46, 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 **2169093** e o código CRC **DB1F625B**.
