

DECISÃO N° 1671482, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.250282/2016-09
Autuada: DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.
AIS n.: 2135864/16-8
Expediente do Recurso n.: 0870903/20-3

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise 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\$ 21.000,00 (vinte e um mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 172 a 198, 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.

Em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida. Quanto a infração descrita no item a do AIS, "a)Aspecto: visto que foi verificada que a coloração do creme é

amarelo, e deveria ser Branco cf. notificação", não há maiores dificuldades, uma vez que a infração foi comprovada. Como destacado em decisão de primeira instância, cabe ao registrante do produto informar corretamente as características do seu produto.

Acerca dos itens b e c, no entanto, entendo que a decisão merece reforma. Com relação ao item "b)Análise de Rotulagem: por não apresentar o Código de Barras do sistema EAN individualizado para cada produto do kit", a autuada alega que não havia obrigatoriedade de se informar o código de barras individualizado em cada produto do kit.

A esse respeito, foi enviado o DESPACHO Nº 493/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 209) solicitando esclarecimentos. Em resposta, a Coordenação de Cosméticos (CCOSM), por meio do Memorando nº 168/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 212), respondeu o que se segue:

O EAN era obrigatório em produtos notificados, conforme RDC 343/2005, vigente na época da regularização do produto. De acordo com essa Resolução "VIII - Número Identificador de Produto: é o código de barras do sistema EAN.UCC determinado pela empresa e que consta no rótulo do produto, também conhecido como GTIN (Número Global de Item Comercial), que, no âmbito desta Resolução, tem a finalidade de auxiliar o controle sanitário e a rastreabilidade das informações relativas à regularização do produto junto à Anvisa". Ainda, de acordo com a RDC 343/2005, Art. 6º, "A rotulagem dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 deve atender ao estabelecido na legislação vigente e deve conter ainda: § 1º O Número Identificador de Produto".

Informamos que a RDC 343/2005 foi revogada pela RDC 07/2015 publicada no DOU nº 29, de 11 de fevereiro de 2015.

Apesar de ter sido apontada a irregularidade de ausência do código EAN na embalagem primária no Ofício nº 0063554135, não foi identificada norma vigente na época da regularização do produto, que torne obrigatória a inclusão do código EAN na embalagem primária e secundária dos produtos. Logo, a inclusão desse código na embalagem do kit apenas atenderia as normas vigentes na época da regularização do produto.

Com base no esclarecido pela CCOSM, entendo que procedem as alegações da autuada, sendo lícita a sua conduta. Conforme exposto, não era obrigatório que a autuada apresentasse código de barras individualizado para cada produto do kit.

Em relação ao item "c) Determinação de pH: por apresentar valor de $0,81 \pm 0,02$ divergente do valor de Referência que é de $0,5 \pm 2,5$ ", a CCOSM confirma que não havia norma que dispusesse o valor de pH aceito para os padrões de segurança para produtos capilares. Contudo, afirma que a Resolução vigente à época determinava que os produtos deveriam ser seguros. Segundo literatura de referência da época, produtos com pH igual ou menor que 2,0 são considerados corrosivos e, portanto, não são seguros.

A CCOSM segue afirmando que notificação em desacordo com a regulamentação vigente torna o produto notificado automaticamente irregular, de modo que não se poderia falar em concordância tácita da Anvisa.

Contudo, ainda assim entendo que a penalidade aplicada merece revisão, haja vista a própria descrição absurda do AIS. Nota-se que a empresa foi autuada por "por apresentar valor de $0,81 \pm 0,02$ **divergente do valor de Referência que é de $0,5 \pm 2,5$** ". Ora, o auto é contraditório em seus próprios termos, uma vez que o valor de 0,81 (ainda que considerada sua variação) se encontra dentro do valor de referência apontado. Assim, não há o que se falar em qualquer divergência.

Nota-se que a contradição afeta os documentos presentes no processo. A autuação foi baseada no Laudo de Análise 7686.00/2012 (fls. 3 a 5) e no Laudo de Análise 7551.00 (fls. 70 a 72). Em ambos, a conclusão do ensaio "Determinação de pH do Gloss Redutor" foi satisfatória, uma vez que o Resultado obtido (0,81) está dentro do Valor de Referência utilizado (0,5 - 2,5). Apesar disso, nas Observações, foi considerado que "O valor do pH ($0,81 \pm 0,02$) é muito baixo e não está no padrão de segurança para produtos capilares." Tal afirmação motivou a autuação da empresa, conforme descrito acima.

Após questionamento acerca desse fato, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC) justificou que a autuação foi baseada no "Ofício nº 89/2013/GGCOS/ANVISA" (fls. 205 a 208). Tal ofício afirmava que: "O valor de pH 0,81 e 0,79 são considerados valores baixos, fogem ao padrão de segurança para produtos

capilares". Essa afirmação foi confirmada pela CCOSM.

No entanto, apesar de a autuada ter fabricado produto fora dos padrões de segurança para produtos capilares, não se afasta a percepção de que a descrição do AIS é teratológica, contraditória em seus próprios termos. Ademais, o próprio laudo no qual se baseia a autuação apontou que o resultado do ensaio foi considerado satisfatório.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para descaracterizar as infrações descritas nos itens b e c do AIS, com a consequente adequação do valor da multa.

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.

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 16/11/2021, às 14:34, 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 **1671482** e o código CRC **4530860D**.