

DECISÃO N° 2221874, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.009683/2020-63

AIS nº 3318106/20-3 - GGFIS

Autuada: MADELAINE APARECIDA FELIPPE CAPELETTI

CNPJ: 64.896.228/0001-94

A empresa **MADELAINE APARECIDA FELIPPE CAPELETTI** foi autuada em 28 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § único do artigo 14 e § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o artigo 3º, Item 2 da Tabela do Adendo II da Resolução - RDC nº 15/2013;. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fabricar o cosmético BEAUTY EFFECT SMOOTHING, marca PORTIER PROFESSIONAL, lote MRCBTC 00103, fabricação 01/2019, validade 01/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 5,61% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1598.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; 2- Fabricar o cosmético MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA, marca PORTIER EXCLUSIVE, lote MCE 03012, fabricação 03/2019, validade 03/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 2,84% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1599.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; 3- Fabricar o cosmético MÁSCARA RECONSTRUTORA, marca MIGA SUA LOKA, lote MRML 00204, fabricação 04/2018, validade 04/2021, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 5,30% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1597.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; 4- Não responder ao

determinado na Notificação nº 397/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 26/11/2019, que solicitava informações acerca do recolhimento em todo território nacional de todos os produtos fabricados pela empresa conforme determinado pela RE 2.662 de 24/09/2019. A empresa respondeu à notificação através do expediente nº 420355/19-1 de 10/12/2019, entretanto, não respondeu ao solicitado na Notificação nº 397/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 26/11/2019.
[...]

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fls. 61), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021 (fls. 72-106), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0638799/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.62), alegando, em suma, insubsistência das infrações lançadas no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 3318106/20-3.

Em relação à fabricação do produto BEAUTY EFFECT SMOOTHING, marca PORTIER PROFESSIONAL, lote MRCBTC 00103, afirma não ter fabricado referido lote e não deu causa a possível adulteração. Acrescenta que "desconhece" como tal lote fora coletado na empresa FINE COSMÉTICOS LTDA e compromete-se a apresentar a "retenção que é feita em sua produção" para contraprova. Quanto à MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA, marca PORTIER EXCLUSIVE, lote MCE 03012, afirma não ter fabricado referido lote. Quanto ao produto MÁSCARA RECONSTRUTORA, marca MIGA SUA LOKA, lote MRML 00204, afirma que fabricou o mesmo dentro das normas da Anvisa, que não deu causa a qualquer adulteração e compromete-se a apresentar a "retenção que é feita em sua produção" para contraprova.

Para todos os produtos afirma desconhecer a causa da conclusão insatisfatória no laudo de análise e que não praticou possível adulteração, destacando que os produtos não são lacrados e são vulneráveis. Acrescenta que a retirada do mercado deveria ser realizada pela "dona da marca" e, que se trata apenas de fabricante dos produtos. Anexa à petição, "contrato de fabricação, prestação de serviços e outras avenças" que firmara com a empresa Fine Cosméticos Ltda. Com respeito à quarta irregularidade, pelo não cumprimento da Notificação nº 397/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, afirma que apresentou resposta, conforme cópia trazida aos autos e, que por ser

"empresa terceirizada", responsável apenas pela fabricação, não poderia ser obrigada ao recolhimento, o que cabe à "dona da marca" que o comercializa.

Argumenta que o presente AIS perdera seu objeto, uma vez que o auto de infração lavrado pela Vigilância Sanitária em Jaú teria sido arquivado, por decisão judicial da "Justiça Federal da Comarca de Jaú". Requer a nulidade do AIS e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 67-69), argumentando que a Autuada contradiz a sua alegação de desconhecimento dos lotes, com sua afirmação de que disponibilizaria amostras de retenção para a contraprova. Em relação ao item 02, informa que "após consulta no SGAS, foi constatado que o produto, assim como os outros anteriormente citados, foram regularizados pela autuada, conf. fls. 44 - 46, demonstrando assim, a responsabilidade da autuada pela fabricação dos produtos citados".

Argumenta que a Autuada como fabricante, "é responsável pelo produto até o consumidor final, como é salientado no § 1º do Art. 15 do Decreto 8077/2013, de tal modo, é responsável pelos desvios apresentados pelas análises acostadas nos autos (fls. 38 - 43)" e, também, "teria a obrigação de atender o disposto na Notificação nº 397/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA". Corrobora a conclusão do Parecer nº 327/2020 - SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 54 - 55) e classifica o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68v).

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.

Quanto mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido prática irregular, considerando os documentos de fls. 36-37 - Relatório de Inspeção e Coleta de Amostras de Produtos nº 01.000131/19; fl. 38-39 - Laudo de

Análise nº 1598.1P.0/2019; fl. 40-41 - Laudo de Análise nº 1599.1P.0/2019; fl. 42-43 - Laudo de Análise nº 1597.1P.0/2019; fl. 48 - Resolução - RE nº 3590/2019; fls. 107-108 - Notificação nº 397/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS; e fls. 54-55 - Parecer nº 327/2020 - SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Todavia a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos dos autos, em especial a autuação da Vigilância Sanitária Municipal de Jaú/SP de fls. 112-115, por meio do Auto de Infração - AINF nº 3707, de 06/04/2021, em decorrência da qual lhe foi imposta a penalidade de multa em 11/05/2021, com comprovação de pagamento na data de 15/07/2021, juntado às fls. 120-122.

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 19/01/2023, às 16:47, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 06/02/2023, 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 **2221874** e o código CRC **0ED8B554**.
