

DECISÃO N° 2216451, DE 16 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.808485/2020-85

AIS nº 2703565/20-4 - GGFIS

Autuada: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP

A empresa **ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP** foi autuada em 13 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso III do artigo 63 e o inciso I do artigo 67, ambos da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto 2 STEP IN GEL MAXX, marca FOREVER LISS PROFESSIONAL, lote nº 161130013, data de validade 30/11/2019, com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 250.CP.0/2017 e nº 250.1P.0/2017, emitido pela Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/PE, que apresentaram resultados insatisfatórios para o ensaio de presença de formaldeído.

2) Fabricar e comercializar o produto 2 STEP IN GEL MAXX, marca FOREVER LISS PROFESSIONAL, lote nº 170217006, data de validade 17/02/2020, com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 861.CP.0/2017 e nº 861.1P.0/2017, emitido pela Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/PE, que apresentaram resultados insatisfatórios para o ensaio de presença de formaldeído.

3) Divulgar o produto 2 STEP IN GEL MAXX, marca FOREVER LISS PROFESSIONAL, com modo de uso característico de alisante e com a descrição de “alisamento de longa duração”, conforme publicidade no site <http://www.foreverliss.com.br/redutor-de-volume-ingel-maxx-1000ml>, acessada em 05/06/2017.

[...]

Notificada da autuação em 04 de fevereiro de 2021 (fl. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0677609/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de

Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 28) .

Alegou sobre o produto 2 STEP IN GEL MAXX FOREVER LISS PROFESSIONAL, que o mesmo não contém formaldeído e apresentou estudo cuja conclusão foi "ausência de formaldeído". sendo a análise da retenção de mostra do lote 161130013 e do lote 170217006. Acrescenta que a conclusão de investigação realizada pela indústria foi que "não houve qualquer desvio de qualidade". Assim, não reconhece como de sua fabricação os produtos analisados pelo LACEN/PE e, ainda, declara que não mantém nenhuma relação com a empresa onde se deu a coleta. Suscitou a possibilidade dos lotes do produto analisado pelo LACEN/PE terem sido falsificados. Por fim, assevera que não realizou a publicidade encontrada no site <http://www.foreverliss.com.br>, cujo domínio pertence à empresa Forever Company Cosméticos Ltda.

Requer o acolhimento de suas alegações e o auto de infração julgado improcedente/insubsistente, visto não ter praticado as infrações, a amostra de retenção demonstrar a ausência de formaldeído e não ter sido realizada a nova análise na amostra de retenção do lote nº 170217006. Caso não seja acolhida, requer a consideração de seu porte econômico, aplicando-se o valor mínimo previstos em lei.

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 parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 33-35), apenas em relação às duas primeiras irregularidades e desconsideração da terceira.

Em relação à primeira e segunda irregularidades, afirma que a Autuada teve a oportunidade de requerer a análise de contraprova, a qual se realizou com a presença de perito indicado pela mesma e, cujo resultado confirmou a a presença de formaldeído nos lotes do produto. Destaca que "o perito designado pela autuada, vistoriou a amostra e confirmou que foi devidamente lacrada, e quando lhe foi dada a palavra, não se manifestou em relação a falsificação ou não reconhecimento do produto recolhido e analisado, confirmando os resultados obtidos pela análise e afastando a alegação da autuada neste sentido". Esclarece que a responsabilidade da fabricante é prevista no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, independentemente de onde o produto for comercializado.

Com respeito à terceira irregularidade constante do

AlS, entende haver razão para a Autuada, porque "o endereço eletrônico não é de domínio da mesma e portanto, esta não seria responsável pela publicidade". Sugere o reenquadramento das condutas como sendo infração ao inciso III do artigo 63 e o inciso I do artigo 67, ambos da Lei nº 6360/76. Tipificadas nos inciso(s) IV e V, do artigo 10 da Lei nº 6437/1977.

Por fim, corrobora o Parecer nº 429/2020 – SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fl. 22) e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 34v).

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 parcial do AlS, considerando os documentos seguintes: fl. 02 - Laudo de Análise 250.1P.0/2017; fls. 03-04 - cópias de página do site <http://www.foreverliss.com.br/redutor-de-volume-ingel-maxx-1000ml>, acessada em 05/06/2017; fl. 05 - Laudo de Análise 861.1P.0/2017; fls. 06-07 - Ata de Análise de Contraprova do LA 250.1P.0/2017; fls. 08-09 - Fotografias do produto - lote 161130013; fls. 10-11 - Laudo de Análise 250.CP.0/2017; fls. 12-13 - Ata de Análise de Contraprova do LA 861.1P.0/2017; fls. 14-15 - Fotografias do produto - lote 170217006; fls.16-17 - Laudo de Análise 861.CP.0/2017.

Em relação à primeira irregularidade, deve ser desconsiderada neste processo, porque já foi objeto do AlS nº 0056224/20-6 – GGFIS, Processo nº 25351.008994/2020-13, tendo sido devidamente apreciado e julgado nesta Coordenação de Julgamento, conforme Decisão nº 1493267, de 17/06/2021. Assim, tendo em vista o princípio do *non bis in idem*, a Autuada não pode ser penalizada mais de uma vez pelo mesmo fato. Desta feita, o AlS deve ser reformado neste ponto.

Sobre a segunda infração no AIS, além do que já foi comentado pela área autuante, respaldo-me no que expõe o Despacho nº 24-034/2019 – COISC/GIALI/GGFIS (fl. 19) que, por meio do Memorando n.º 24-133/2017 – COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON, foi solicitado à Coordenação de Cosméticos (CCOSM) informações sobre a regularidade do produto notificado. "A CCOSM informou que foram detectadas irregularidades na notificação do produto, a qual seria devidamente cancelada". 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 2 STEP IN GEL MAXX, marca FOREVER LISS PROFESSIONAL possuía função de alisante capilar. Além disso, os Laudos de Análise foram explícitos ao constar que havia a presença de formaldeído no produto analisado, o que foi confirmado na análise de contraprova. Assim, na contraposição entre um laudo feito por reconhecido laboratório público e a análise particular na Autuada, o primeiro tem presunção de veracidade.

Por outro lado, a alegação de não possuir relacionamento com a empresa, onde as amostras foram coletadas, não isenta a empresa fabricante. Deve-se destacar que tal amostra foi apreendida em uma loja especializada na venda de produtos cosméticos, sendo plenamente ali fossem vendidos produtos como os que fabrica, adquiridos de distribuidores. Entendo que essa argumentação da autuada não tem base fática, visando unicamente invalidar a apreensão realizada.

Cabe ainda, analisar a alegação de que tratou-se de produto possivelmente falsificado. A Autuada não trouxe nenhum elemento que confirmasse sua tese. Ademais, o que se espera de uma empresa que tenha seus produtos falsificados é a adoção de providências para identificação do agente criminoso, o que não se vê nesse caso. E como bem salientou a autoridade autuante, nem mesmo durante a análise de contraprova a empresa se manifestou sobre qualquer falsificação.

Por fim, acolho a manifestação da área autuante quanto a descaracterização da terceira irregularidade por se

tratar de site, cujo domínio pertence a terceiros. Com isso, deve-se, realizar a exclusão do inciso I do artigo 67, da Lei nº 6.360/1976, considerando que não se aplica ao caso em questão, conforme acima descrito, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta(s) cujo(s) risco(s) sanitário(s) foi(ram) classificado(s) pela área autuante como alto (fls. 34v).

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, apenas em relação à segunda irregularidade, descaracterizando a primeira e terceira 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso III do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976, tipificada no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de 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.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2023, às 20:14, 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 **2216451** e o código CRC **C80F8F69**.

