

DECISÃO N° 2249350, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.798433/2020-93

AIS nº 2674406/20-6 - GGFIS

Autuada: CCD COSMÉTICA CIENTIFICA DERMATOL COM. E INDÚSTRIA LTDA

CNPJ: 40.367.856/0001-14

A empresa CCD COSMÉTICA CIENTIFICA DERMATOL COM. E INDÚSTRIA LTDA foi autuada em 11 de agosto de 2020, por *"1) Rotular o produto IMPROVE F DNA REPAIR DERMAGE, lote 201704028, com composição distinta da aprovada na Anvisa por inclusão dos ativos butylparaben, ethylparaben, methylparaben, propylparaben, isobutylparaben; 2) Fabricar e expedir o produto IMPROVE F DNA REPAIR DERMAGE, lote 201704028, liberado sem os devidos testes de controle de qualidade (pH e densidade)."*, infringindo os incisos I e II do artigo 63 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV e XV do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02 de fevereiro de 2021 (fl. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de fevereiro de 2021 (fl. 24), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0564295/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 25), alegando, em suma, que a composição do produto IMPROVE F DNA REPAIR DERMAGE, lote 201704028, amostra grátis - sachê 2g era a mesma aprovada e registrada pela Anvisa.

Afirma que, após a Resolução - RDC nº 4/2014 e Resolução - RDC nº 7/2015, uma vez que a fórmula do produto possuía "blends", foram "devidamente retificados para constar de forma aberta", garantindo o acesso do consumidor à informação de possíveis alergênicos no produto. Assim, não teria havido alteração, mas, retificação por força de determinação legal. Acrescenta que no ano de 2016 apresentou solicitação de alteração de fórmula à Anvisa, em razão da nova versão do ativo "GP4G", apresentada pelo fornecedor do produto *"sem os insumos citados no despacho, a saber butylparaben, ethylparaben, methylparaben, propylparaben, isobutylparaben, doravante denominado "parabenos" "*.

Na pendência da análise de sua solicitação, teria fabricado um lote para fins de amostra grátis, conforme informações vigentes, contendo na rotulagem os insumos do blend GP4G com os parabenos. Acrescenta que "não houve alteração, leia-se, inclusão de substância, mas tão somente uma readequação da composição, não há o que se falar em irregularidade".

No que respeita à segunda infração, informa que segue rígidos padrões de qualidade e, apresenta um *"laudo referente à fabricação do semiacabado do referido lote, conforme documento anexo que demonstra que o produto seguiu padrão de análises de controle de qualidade especificadas para o semiacabado em questão (ph e densidade)"*. E, argumenta que quando solicitada *"apresentou a documentação pertinente ao produto acabado e não do semiacabado, o que ensejou no entendimento de infração aos Inc. IV e XV , Art. 10, da Lei 6437/76, o que deve ser afastado diante da prova inequívoca ora apresentada"*.

Pelas razões acima expostas, requer a extinção do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de agosto de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 36-39), informando que solicitou à área de registro de cosméticos, Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), manifestação sobre as alegações de defesa (fls. 29 e 32).

Relata o conteúdo da manifestação da GHCOS por meio do Memorando nº 120/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3 (fls. 30-31), que confirma a informação da defesa quanto a composição da fórmula e conclui *"... a alegação apresentada pela empresa que em 2016 o fornecedor apresentou nova versão do ativo "GP4G" sem os conservantes parabenos citados, e que declara que a petição de alteração de fórmula foi realizada para adequação na composição do blend da matéria prima "GP4G IS" é pertinente"*. Contudo a GHCOS concluiu que a fabricação do lote de amostra grátis não se justifica como quer fazer crer a Autuada e esclarece:

[...]

Porém, na defesa consta que a empresa estava aguardando a análise e deferimento dessa

solicitação de alteração do produto, e que “existindo ainda em estoque a embalagem constando as informações vigentes até aquele momento, **foi realizada a fabricação de um lote exclusivamente para fim de amostra grátis** contendo na rotulagem os insumos do *blend* GP4G com os parabens, **pois como não houve alteração, leia-se, inclusão de substância, mas tão somente uma readequação da composição**”. Entretanto, a alteração realizada em 25/05/2016 no processo do produto **IMPROVE F DNA REPAIR DERMAGE** não foi analisada, por ser de produto isento de registro, contrariando essa alegação apresentada pela empresa. **Além disso, no momento da alteração do *blend* foi necessário retirar substâncias e incluir outra substância na rotulagem, assim lotes fabricados a partir de 25/05/2016 já deveriam estar utilizando o *blend* atualizado conforme informado na regularização do produto, assim como a rotulagem atualizada.**

[...]

grifei

Em relação à segunda irregularidade, traz a manifestação da COISC, contida no Parecer nº 609/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33-34), o qual conclui que *"o controle de qualidade realizado no produto semiacabado não substitui os testes de liberação do produto acabado exigidos pela legislação atual"*:

[...]

Quanto à liberação do lote, pelo controle de qualidade, sem a realização dos ensaios de pH e densidade, informou que em sua defesa a empresa alegou que possui laudo referente à fabricação do semiacabado do referido lote, que demonstra que o produto seguiu padrão de análises de controle de qualidade especificadas para o semiacabado em questão (pH e densidade). A Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013 em seu item 2 traz a definição de produto semi-acabado e acabado:

Produto semi-acabado/semi-terminado: produto que necessita de pelo menos uma operação posterior antes de ser considerado produto terminado/acabado.

Produto acabado/terminado: produto que tenha passado por todas as fases de produção, pronto para venda/consumo final.

O próprio processo de fabricação pode comprometer a qualidade do produto e, por isso, a citada Resolução-RDC determina que o controle de qualidade teste o produto

acabado antes de sua liberação para uso:

18.24. Análise de materiais e produtos

*18.24.1. Antes que os materiais e **produtos sejam liberados para uso, o Controle de Qualidade deve garantir que os mesmos sejam testados quanto à conformidade com as especificações.***

[...]

Quanto ao risco sanitário, acompanha o Parecer nº 431/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e, conclui que *"o risco associado é classificado como de **gravidade alta**, considerando a alta probabilidade de que um produto possa causar agravo temporário à saúde do usuário"* (fl. 38v).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fl. 04 - Fotografia da embalagem do produto; fl. 06 - Notificação nº 24-273/2018-COISC/GIPRO/GGFIS; fls. 07-13 - Documentos encaminhados pela empresa; fl. 18 - Parecer nº 431/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fls. 30-31 - Memorando nº 120/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3; fls. 33-34 - Parecer nº 609/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/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.

As alegações da Autuada, que respeitam à informações e solicitações no registro do produto foram suficientemente analisadas pelas áreas de registro e inspeção, conforme acima relatado. Assim, entendo que restaram suficientemente comprovadas as irregularidades, por falhas no controle de qualidade e rotulagem irregular do produto IMPROVE F DNA REPAIS DERMAGE, lote 201704028, amostra grátis - sachê 2g .

Destaco especialmente a análise contida no Despacho nº 24-085/2019 - COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fl. 14-15), nos itens 03 a 06, que após analisar os documentos trazidos

pela empresa, quais seja, cópia da ordem de produção do lote entre outros documentos (fl. 07-13), conclui que "o lote foi liberado pelo controle de qualidade sem a realização dos ensaios de pH e densidade". Além disso, no despacho, confrontando a fórmula aprovada pela Anvisa com a fórmula do rótulo, ressalta aos olhos o desacordo, configurando-se a irregularidade.

Acrescento que as alegações da Autuada não foram suficientes para descaracterizar as imputações do AIS nº 2674406/20-6, dessa forma a autuação deve ser mantida e utilizo como fundamento as conclusões nos pareceres e manifestações técnicas que antecedem a presente decisão.

Isso 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38v).

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:**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Rotular o produto IMPROVE F DNA REPAIR DERMAGE, lote 201704028, com composição distinta da aprovada na Anvisa*" (risco ALTO); e

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fabricar e expedir o produto IMPROVE F DNA REPAIR DERMAGE, lote 201704028, liberado sem os devidos testes de controle de qualidade (pH e densidade)*" (risco ALTO).

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 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 09/02/2023, às 22:54, 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 **2249350** e o código CRC **661DB6DD**.
