

DECISÃO N° 2284922, DE 09 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.659139/2020-67

AI5 nº 4422874/20-1 - GGFIS

Autuada: ITK INDÚSTRIA, COMÉRCIO E INCORPORADORA EIRELI

CNPJ: 11.848.283/0001-42

A empresa ITK INDÚSTRIA, COMÉRCIO E INCORPORADORA EIRELI (atual denominação de INTERPACK QUÍMICA INDUSTRIAL EIRELI) foi autuada em 08 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 13, 59 e inciso IV do artigo 67, todos da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV, XVI e XXIX do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o cosmético FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, lote 1923101MF, validade 08/2022, implementando alteração não aprovada pela ANVISA, qual seja, inclusão do nitrito de sódio na fórmula do referido lote; 2) Comercializar o cosmético FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, lote 1923101MF, validade 08/2022, envasando o referido produto com embalagem de outro produto cosmético, qual seja, ÁGUA THERMAL - RUBY ROSE

[...]

Notificada da autuação em 17 de junho de 2021 (fl. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de junho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2505410/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 46), alegando, que o Auto de Infração Sanitária é insubsistente e repisa todas as alegações que havia feito quando respondera à Notificação nº 298/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10) e à Notificação nº 416/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 27).

Em resumo, argumenta que "promove o envase dos produtos denominados FIXADOR DE MAQUIAGEM e ÁGUA THERMAL", ambos da empresa RUBY ROSE COSMÉTICOS e produziu o lote 1923101MF, que consistiu em 46.000 (quarenta e

seis mil) unidades. Atendendo a exigência da Anvisa, teria comprovado, inicialmente, o recolhimento de 34.556 (trinta e quatro mil, quinhentos e cinquenta e seis) unidades, conforme Notas de devolução nºs 000.023.375 e 000.023.374 (fls. 14v e 15) e, finalmente, o recolhimento de 11.444 (onze mil, quatrocentos e quarenta e quatro) unidades remanescentes, conforme Nota de devolução (fls. 32v e 33). Acrescenta que a fórmula utilizada nesse lote 1923101MF, não foi repetida em outros lotes do produto.

Relata uma falha na produção, envolvendo "verniz no prato metálico da válvula de acionamento, o que poderia ocasionar a oxidação do material", fato que levou à "necessidade de adição do nitrito de sódio para inibir a referida oxidação". Faz um arrazoado sobre a correção no uso de nitrito de sódio como antioxidante. Continua afirmando ter atendido às exigências recebidas, com a alteração da fórmula do produto FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE. E, acrescenta que "Não houve repasse dos produtos aos consumidores", bem como que, "o procedimento operacional de recolhimento foi totalmente concluído, não havendo razão para a lavratura do auto de infração contra o qual se a ora autuada se defende previamente".

Alega que jamais cometeu quaisquer irregularidades, especialmente na fabricação e comercialização do cosmético FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, lote 1923101 MF (validade 08/2022), implementando alteração não aprovada pela ANVISA, e tampouco o comercializou envasando com embalagem do produto AGUA THERMAL - RUBY ROSE. Afirma que se tratavam de recipientes novos e perfeitamente utilizáveis em outro produto sem alteração de suas especificações técnicas, químicas e/ou volumétricas.

Requer a declaração de que o AIS é "totalmente inconsistente", ou no caso de entendimento diverso, requer a aplicação da penalidade de advertência, considerando ser primária quanto a anteriores infrações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 48-52), argumentando que a impugnação da Autuada carece de fundamento e são ineficazes ante as infrações consignadas no AIS. Faz um breve histórico dos acontecimentos que culminaram na autuação da empresa.

Em relação ao uso da substância nitrito de sódio, traz as disposições do item 17 Adendo I da Resolução-RDC nº 3/2012

- que aprova o Regulamento Técnico "LISTAS DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS", onde consta referida substância dentre aquelas proibidas. E, acrescenta as considerações do Parecer nº 466/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fl. 26) sobre o risco de haver o nitrito de sódio na formulação: "O nitrito de sódio reage com aminas secundárias e/ou terciárias ou outras substâncias, formando n-nitrosaminas. As n-nitrosaminas são potentes cancerígenos".

Nesse sentido, reforça que "a empresa implementou a adição do produto sem comunicar à ANVISA, sem avaliação prévia, e sem apresentar uma avaliação técnico-científica frente aos demais componentes da formulação, comprovando assim que não houve a formação das n-nitrosaminas na formulação final do produto após tal alteração não autorizada", infringindo com sua conduta o artigo 13 da Lei nº 6.360/1976, que dispõe: "Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro".

Assim, entendendo comprovada a infração de fabricar e comercializar o cosmético FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, lote 1923101MF, validade 08/2022, implementando alteração não aprovada pela ANVISA, argumenta que o recolhimento determinado à Autuada tratou-se de medida preventiva para evitar mais danos.

E, aponta à fl. 09 dos autos fotografia do produto que comprova que a Autuada "encapou" uma embalagem do produto ÁGUA THERMAL - RUBY ROSE com um invólucro com a identificação do produto FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE. Tal procedimento "gera erro ou confusão ao consumidor ao se questionar qual o real produto constante no interior da embalagem, bem como gera suspeitas e desconfiança de se tratar de um produto falsificado ou adulterado, uma vez que esta embalagem encapada não é a embalagem existente no mercado". E, acrescenta que, "esta ação de sobrepor uma nova embalagem à embalagem original é uma ação rotineiramente utilizada por falsificadores".

Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 558/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.

39-40), e classifica o risco sanitário como **ALTO RISCO**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 52).

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 seguintes: Nota Fiscal de Venda nº 73, de 10/01/2020 - fl. 03; Fotografia indicando o lote do Produto - fl. 04; Extrato de dados do produto - fls. 05-08; Fotografia do produto FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE - fl. 09; Notificação nº 298/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 10; Notificação nº 416/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 27; Parecer nº 558/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 39-40), além das próprias declarações da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso sofreu a ação fiscalizatória deste órgão sanitário.

A ação da Anvisa teve início com o recebimento de denúncia, no sistema de atendimento ao público. Em seguida, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC abriu dossiê de investigação para apurar a comercialização do produto FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, lote n.º 1923101MF, envasado com a embalagem de outro produto cosmético, ÁGUA THERMAL-RUBY ROSE. O denunciante relatou que a rotulagem do produto se desprendia facilmente do frasco e podia verificar que ela foi fixada sobre a embalagem do produto denominado ÁGUA THERMAL-RUBY ROSE.

Conforme disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida

implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

No tocante ao argumento de que o envase do produto FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, com embalagem do produto AGUA THERMAL - RUBY ROSE "foi promovido com a observância de todas as normas técnicas e sanitárias exigidas" (fl. 12) , não merece acolhimento. Entendo ser mais grave, que nas próprias palavras da Autuada, buscava "não frustrar o negócio com o cliente" (fl. 11v). Ou seja, o objetivo era totalmente comercial e monetário visando atender à demanda, o que configura agravante prevista no inciso II do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. A segunda infração indicada no AIS está amplamente comprovada, não sendo suficientes as argumentações da Autuada para descaracterizar o ilícito.

A COISC após a análise da ordem de produção do lote do produto, esclareceu no Parecer nº 558/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 39-40) que a fórmula utilizada não correspondia a fórmula notificada na Anvisa. Sobre o uso da substância nitrito de sódio, nos esclarece a COISC que "diante do desvio de qualidade na embalagem, o que poderia comprometer a integridade do produto', a Autuada optou por "introduzir um novo ingrediente não comunicando a Anvisa e apresentando os dados de estabilidade que avaliaram o comportamento da nova formulação com a embalagem, exigidos para alterações no produto, conforme art. 27 da Resolução-RDC n.º 7, de 10 de fevereiro de 2015". Ou seja, comprovada a primeira infração do AIS.

No que se refere a alegação de que o uso da substância nitrito de sódio se deu de forma segura e dentro dos limites da legislação sanitária, não lhe assiste razão. Ora, a empresa confessa o uso da substância sem a autorização da Anvisa e, procura em suas alegações estabelecer que não agiu de forma a colocar em risco a saúde do consumidor de seu produto. Não há justificativa para sua ação diante da exigência legal da anuência da Anvisa, visto se tratar de substância de uso restrito, regulamentado por Resolução da Anvisa.

A ação irregular da Autuada contraria o que consta do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976, o qual considera como adulteração, fraude ou falsificação a alteração de componentes

constantes do registro, sem a anuência do órgão sanitário:

[...]

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

[...]

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - ver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

[...]

Com relação a ação de recolhimento, não ilide a infração sanitária ora tratada e, tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. A devolução que afirma ter ocorrido no total de 34.556 (trinta e quatro mil, quinhentos e cinquenta e seis) unidades, não se tratou de ação de recolhimento nos moldes da norma, mas, como afirmou na resposta à notificação às fls. 13, se deu por "divergências que surgiram quanto à rotulação adotada". A ação de recolhimento na verdade ocorreu após o recebimento da Notificação nº 416/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, retirando qualquer sentido de voluntariedade.

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.

Considero configurada a circunstância agravante prevista no inciso II do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, pela produção do lote 1923101MF, validade 08/2022, do produto FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE validade 08/2022, utilizando embalagens do produto ÁGUA TERMAL — RUBY ROSE COSMÉTICOS, para atendimento de um novo pedido do cliente, visando o interesse comercial e monetário a despeito da infração sanitária praticada.

No caso, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 59 - CNPJ consultado em 09/03/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 60). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-042-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 44), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e encaminhou documentação insuficiente para análise, adoto a classificação Grande Grupo I.

Assim, quanto ao porte econômico a empresa está classificada como GRANDE - GRUPO I (fl. 60), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 52). Assim, não se lhe pode atribuir o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6.437/77, porque a sua conduta é classificada como GRAVE em face da legislação sanitária vigente, pela existência de uma agravante.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, configurada a circunstância agravante prevista no inciso II do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como GRAVE no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$200.000,00 (duzentos mil reais) por "1) Fabricar e comercializar o cosmético FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, lote 1923101MF, validade 08/2022, implementando alteração não

aprovada pela ANVISA, qual seja, inclusão do nitrato de sódio na fórmula do referido lote";

b) R\$200.000,00 (duzentos mil reais) por "2) Comercializar o cosmético FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE, lote 1923101MF, validade 08/2022, envasando o referido produto com embalagem de outro produto cosmético, qual seja, ÁGUA THERMAL - RUBY ROSE".

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 09/03/2023, às 17:10, 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 **2284922** e o código CRC **DFB02B02**.