

DECISÃO N° 2756953, DE 08 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.070685/2021-35

AI5 nº 0653133214 - GGFIS - DF

Autuada: AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 17 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360/1975 c/c o artigo 8º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os cosméticos FOREVER LISS BANHO DE VERNIZ QUERATINA HIDROLISADA, FOREVER LISS BTOX ZERO, FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA REALINHAMENTO CAPILAR 31), com formulação diferente da composição declarada na Anvisa no momento do cadastro do produto, o que foi observado junto ao sistema SGAS e na resposta da empresa à Notificação 388/2019-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, através do expediente 331522/19-3 de 03/10/2019;

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 80-81), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3654090/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 82), alegando, inicialmente, a nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS, por ofensa aos princípios do contraditório e da ampla defesa e da legalidade, ante a ausência de coleta de amostras e análise fiscal dos produtos FOREVER LISS BANHO DE VERNIZ QUERATINA HIDROLISADA, FOREVER LISS BTOX ZERO, FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA REALINHAMENTO CAPILAR 3D, na forma do artigo 23 e do §4º do artigo 27 da Lei nº 6.437/1977.

Quanto ao mérito, repete as alegações sobre a ausência de coleta dos produtos para a constatação da

irregularidade na composição, o que no seu entender, resulta em "ausência de prova técnica". Argumenta que não haveria motivação para a lavratura do AIS. Afirma o cumprimento das notificações recebidas da Anvisa: Notificação nº 388/2019-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07), para apresentação de documentos, cumprida em 26/09/2019. E, Notificação nº 534/2019-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06), que determinou o recolhimento dos cosméticos FOREVER LISS BANHO DE VERNIZ QUERATINA HIDROLISADA e FOREVER LISS BTOX ZERO, respondida em 18/12/2019.

Requer ao final, a declaração de nulidade do AIS e a extinção do processo administrativo. No mérito, o acolhimento de sua defesa e o cancelamento do AIS. Ou, em eventual decisão pela manutenção da autuação, pede a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I (ação não fundamental) e III (reparação espontânea) do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977; o reconhecimento de ausência de dolo ou má-fé; sua primariedade; porte econômico; "atitudes tomadas para minimizar os efeitos do objeto de sua autuação"; e requer a aplicação da penalidade de advertência ou aplicação de multa no valor mínimo de R\$2.000,00 (dois mil reais).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de março de 2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 83-92). Em princípio, esclarece que a empresa não foi autuada pelo descumprimento de notificações recebidas da Anvisa, mas, por fabricar e comercializar produtos cosméticos, com formulação diferente da composição declarada na Anvisa no momento do cadastro do produto.

Sugere o acolhimento das preliminares de nulidade em relação aos produtos FOREVER LISS BANHO DE VERNIZ QUERATINA HIDROLISADA e FOREVER LISS BTOX ZERO, por ausência de prova material, entendendo que a descrição da irregularidade no AIS apontaria para um desvio de qualidade, o qual careceria de realização de análise fiscal, o que não foi feito.

De outra parte, em relação ao produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA REALINHAMENTO CAPILAR 3D, a irregularidade se referiria a desvio de rotulagem, fato que levou a Autuada a comunicar ação de recolhimento, "em razão da constatação de divergências entre a composição descrita na rotulagem e a composição real, registrada e produzida". Ressalta que "o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária

prescinde de qualquer exame laboratorial". E sugere a manutenção do AIS dessa infração.

Em relação ao risco sanitário, acompanha o PARECER nº 362/2020 - SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 70/72), uma vez que "a fabricação e comercialização de produto cuja formulação descrita no rótulo encontra-se divergente da formulação cadastrada nesta ANVISA" e classificou o risco sanitário como ALTO (fl. 92).

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.

Neste caso, as preliminares suscitadas pela Autuada se confundiram na sua defesa com o que trouxe na alegação de mérito. Na defesa entende que não poderia ser autuada porque não houve prévia análise fiscal laboratorial quanto a composição dos produtos. Contudo não é o que consta destes autos.

De fato, o artigo 23 da Lei nº 6437/1977, é claro ao dispor que, para desvios de qualidade, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei. Ocorre que não se trata de desvio de qualidade do produto, mas, de alteração de fórmula sem a anuência da Anvisa. Por essa razão, também, não acolho o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS.

Cabe lembrar que a ação da fiscalização sanitária teve origem na Operação de inspeção investigativa, realizada conjuntamente por vigilâncias sanitárias municipais e do estado de São Paulo, visando coibir a fabricação e comercialização de cosméticos alisantes capilares com uso incorreto de formaldeído. Como um dos desfechos, foram investigados os produtos da distribuidora Forever Company Cosméticos (sem Autorização de Funcionamento) e, por consequência a fabricante Aguss Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

Iniciada a investigação sobre a participação da

Autuada, a mesma foi notificada para apresentar informações sobre seus produtos. Sendo assim, compulsando os autos, tenho que as provas de que a Autuada fabricou e comercializou os produtos FOREVER LISS BANHO DE VERNIZ QUERATINA HIDROLISADA, FOREVER LISS BTOX ZERO, FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA REALINHAMENTO CAPILAR 3D, com formulação diferente do que consta no cadastrado na Anvisa, foram fornecidas pela empresa quando respondeu à Notificação nº 388/2019- SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07).

Nessa notificação, foram solicitados: Cópias de ordens de produção dos lotes; Dados de controle de qualidade de liberação e mapas de distribuição dos lotes; Dados de regularização dos produtos na Anvisa. Especificamente quanto às ordens de produção foi solicitado: "No caso de matérias-primas codificadas ou descritas pelo nome comercial, encaminhar comprovações documentais que identifiquem os ingredientes conforme fórmula declarada à Anvisa...". Pois bem, todo esse material foi recebido e analisado pela área de investigação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC.

Na resposta à notificação nº 388/2019, conforme fls. 25-53, a própria empresa aponta irregularidade na composição no rótulo do produto FOREVER LISS SEMI DEFINITIVA REALINHAMENTO CAPILAR 3D em desacordo com a fórmula registrada e produzida pela empresa. E providências para a implementação de ação de recolhimento (fl. 29).

Com relação à formulação dos produtos, as informações da Autuada constam às fls. 48-53. E a COISC por meio do Parecer nº 362/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 70), informa que após comparação com o que constava dos processos de notificação, foi *"verificado que, no caso dos produtos FOREVER LISS BANHO DE VERNIZ QUERATINA HIDROLISADA e FOREVER LISS BTOX ZERO; estas não conferem. Verificado também no sistema de cosméticos (SGAS) que a empresa peticionou modificação de fórmula para os dois produtos em 27/09/2019"*.

Para esclarecimento de dúvidas suscitadas pela Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS, a COISC complementou sua análise informando o que segue:

[...]

Na folha 135 do processo o investigativo consta a formulação do produto Forever Liss Banho de Verniz

Queratina Hidrolisada (lote 081), já na folha 150 do mesmo processo encontra-se a correlação entre os nomes comerciais utilizados na ordem de produção e as nomenclaturas INCI como notificado junto à Anvisa, ambas encaminhadas pela empresa AGUSS INDUSTRIA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. Por fim nas folhas 174 e 175 do processo investigativo, tem-se a fórmula do produto no SGAS. Após comparação entre as fórmulas não foi verificada a presença na ordem de produção dos Componentes: Magnesium nitrate e Magnesium chloride (conservantes); amino bispropyl dimethicone e Tea-dodecylbenzenesulfonate (emulsionantes). Vale, informar que a alteração de fórmula peticionada pela empresa em 23/01/2019, verificamos que os componentes Magnesium nitrate e Magnesium chloride já não aparecem. Quanto aos demais componentes não identificados na ordem de produção seria necessário solicitar nova ordem de produção. Entende-se que à época estava configurada a divergência de fórmula do produto em questão;

[...]

Com relação ao produto Forever Liss Btox Zero (Bottox Argan), a comparação da fórmula da ordem de produção (fl. 140) com a informada no peticionamento do produto (fl. 177) utilizamos a informação constante da fl. 151, da correlação entre os nomes comerciais utilizados na ordem de produção e as nomenclaturas INCI. Não identificamos na fórmula informada à Anvisa o componente Ácido Lático. Com relação ao produto Forever Liss Semi Definitiva Realinhamento Capilar 31), apesar da fórmula da ordem de produção (fl. 146) convergir com a formulação apresentada à Anvisa (fls. 179/180), considerando a correlação de nomenclatura encaminhada pela empresa (fl. 152), em resposta à Notificação n° 388/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 81), a empresa informa que foi verificado que a composição do rótulo do produto Forever Liss Semi Definitiva Realinhamento Capilar 31) não está de acordo com a fórmula real registrada e produzida pela empresa (fl. 119), conforme citado no Parecer 362/2020;

[...]

Por tudo que se vê acima, no tocante à alegada falta de motivação e afronta ao devido processo legal, inferimos que tal alegação é desprovida de razão. A lavratura do auto de infração foi precedida de provas suficientes.

Com relação à consideração de atenuantes, esclareço que a atenuante prevista no inciso "I - a ação do infrator

não ter sido fundamental para a consecução do evento", não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando fabricou e comercializou produtos sem observância do que consta de seus cadastros na Anvisa. No tocante à ação reparadora, a atenuante prevista no inciso "III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois a ação de recolhimento ocorreu após a ação da Anvisa. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

Por fim, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de dolo ou má-fé da Autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 em análise, a empresa está classificada como MÉDIA - GRUPO III (SEI nº 2757631), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 96) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área de investigação (fl. 72).

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 de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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 08/01/2024, às 16:48, 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 **2756953** e o código CRC **61F581E4**.