

DECISÃO N° 2765476, DE 12 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.070643/2021-02

AI5 nº 0652985/21-2 - GGFIS - DF

Autuada: ITC COSMETICOS LTDA

A empresa ITC COSMETICOS LTDA foi autuada em 17 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 8º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar cosmético FOREVER LISS SELANTE MÁSCARA RECONSTRUTORA ARGAN OIL, cadastrado sob número 25351.315295/2019-85, Grau de Risco — 1 (isento de registro), com desvio de rotulagem e com características de produto destinado ao alisamento dos cabelos (necessário registro): a) data de validade (26/08/22) descrita na rotulagem do produto e na ordem de produção (3 anos) não está de acordo com o prazo de validade informado no processo de notificação (2 anos), nem conforme relatório do estudo de estabilidade apresentados à Anvisa (3 anos); o que foi observado no cadastro do produto no sistema SGAS e nos documentos protocolados sob número de expediente 372289/20-9 de 05/02/2020; b) utilizar expressões "selante" e "forever liss" no nome associada ao modo de uso, e, características que remetem ao alisamento como finalidade é algumas das advertências de rotulagem — "incompatível com alisantes contendo guanidina, henê, chumbo, hidróxido de sódio, amônia e outros tioglicolatos", "contém álcali", "aplicações repetidas podem causar queda ou alteração na coloração dos cabelos", "este preparo somente deve ser usado para o fim ao qual se destina, sendo perigoso para qualquer outro uso"; de acordo com o Ofício nº 166/2020/CCOSM/GHCOS/Dire3/Anvisa, de 05/05/2020, encaminhado para conhecimento da empresa, comunicando o cancelamento do cadastro do produto;

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021,

via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3255174/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 45). Informa o protocolo comprovação de seu porte econômico (expediente nº 0140702211). Alegando que q infração pela fabricação e comercialização do produto cosmético FOREVER LISS com desvio de rotulagem e, características de alisante de cabelos é improcedente.

Argumenta que o produto não se destina a alisamento de cabelos, mas, que seria somente uma máscara construtora, isenta de registro. Que a etapa de rotulagem é realizada por terceiros e, não teve pretensão de violar a legislação. Destaca que a infração data do ano de 2019, quando estava no início de suas atividades. Desde essa época, afirma ter se aprimorado prevenindo interpretação divergente em rotulagem. Quanto a divergência na data de rotulagem, justifica como erro no preenchimento da informação no processo de notificação.

Requer o acolhimento de sua defesa e a declaração de insubsistência do auto de infração. Em caso de eventual aplicação de penalidades, requer seja aplicada a penalidade de advertência ou, multa no valor mínimo previsto na lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 46-48), argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos e as alegações da Autuada são ineficazes para contestá-las. Quanto ao risco sanitário, classifica-o como ALTO (fl. 47v), acompanhando as conclusões do Parecer nº 876/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 27/11/2020 (fls. 34-35) e do Parecer nº 362/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/06/2020 (fls. 36-38), considerando "...se tratar de fabricação; publicidade e comercialização de produto com fórmula e finalidade diferente da regularizada junto à Anvisa".

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. Quanto à primeira infração, relativa à data de validade descrita na rotulagem do produto, a identificação da irregularidade se deu no curso da investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, após resposta da Autuada à Notificação nº 390/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07).

Em resposta, a empresa ITC COSMÉTICOS enviou a documentação solicitada; expediente 311025/19-7 de 01/10/2019 (fls. 83-115). As fórmulas foram comparadas com as informadas nos processos de notificação, (fls. 165-172) e verificado que conferem. Com relação ao produto FOREVER LISS SELANTE MÁSCARA RECONSTRUTORA ARGAN OIL, verificado que a data de validade (26/08/22) descrita na rotulagem do produto é na ordem de produção (3 anos) não está de acordo com o prazo de validade informado no processo de notificação que é de 2 anos, conforme relatório do estudo de estabilidade (fls. 170-172).

A Autuada não refuta a ocorrência do desvio de rotulagem, em verdade, aponta a ocorrência de erro de terceiros, que seriam responsáveis pelos serviços de rotulagem e a inexperiência da empresa no início de suas atividades. Tais justificativas não podem ser aceitas. É responsabilidade da fabricante de cosméticos, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto adequar-se a todas as exigências da legislação sanitária.

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. Isso inclui as etapas realizadas por terceiros por ela contratados.

Sobre a segunda infração descrita no auto, respaldome no Ofício nº 166/2020/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA (fl. 15).

No Ofício, a Coordenação de Cosméticos - CCOSM alerta a Autuada de que o produto estava sendo cancelado, considerando as irregularidades encontradas. O produto foi cancelado pela CCOSM em 04/05/2020 por tratar-se de alisante e não era registrado. Destaco o seguinte trecho:

" 1 . Embora esteja notificado como MÁSCARA CORPORAL/CAPILAR (COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE LIMPEZA E/OU HIDRATAÇÃO) - GRAU I, isento de registro, o produto apresenta várias características que remetem a alisamento: a expressão "selante" e "forever liss no nome associada ao modo de uso, a finalidade e algumas das advertências de rotulagem, como, por exemplo "Incomparável com alisantes contendo guanidina, hennê, chumbo, hidróxido de sódio, amônia; e outros tioglicolatos.", "Contém alcali", "Caso haja alteração na cor dos cabelos,...", "Aplicações repetidas podem causar queda ou alteração na coloração dos cabelos», "Este. preparo somente deve ser usado para o fim ao qual se destina sendo perigoso para qualquer outro uso".

Nesse sentido, entendo que a CCOSM 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.

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 Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 2764624), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 52) e **praticou conduta(s) cujo(s) risco(s) sanitário(s) foi(ram) classificado(s) pela área autuante como alto (fls. 47v).**

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:**

- a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fabricar e comercializar cosmético FOREVER LISS SELANTE MÁSCARA RECONSTRUTORA ARGAN OIL, cadastrado sob número 25351.315295/2019-85, Grau de Risco — 1 (isento de registro), com desvio de rotulagem (...) **a) data de validade (26/08/22) descrita na rotulagem do produto e na ordem de produção (3 anos) não está de acordo com o prazo de validade informado no processo de notificação (2 anos)**, nem

conforme relatório do estudo de estabilidade apresentados à Anvisa (3 anos); o que foi observado no cadastro do produto no sistema SGAS e nos documentos protocolados sob número de expediente 372289/20-9 de 05/02/2020"; e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fabricar e comercializar cosmético FOREVER LISS SELANTE MÁSCARA RECONSTRUTORA ARGAN OIL, cadastrado sob número 25351.315295/2019-85, Grau de Risco — 1 (isento de registro), com desvio de rotulagem (...) **b) utilizar expressões "selante" e "forever liss" no nome associada ao modo de uso, e, características que remetem ao alisamento como finalidade** é algumas das advertências de rotulagem — "incompatível com alisantes contendo guanidina, henê, chumbo, hidróxido de sódio, amônia e outros tioglicolatos", "contém álcali", "aplicações repetidas podem causar queda ou alteração na coloração dos cabelos", "este preparo somente deve ser usado para o fim ao qual se destina, sendo perigoso para qualquer outro uso"; de acordo com o Ofício nº 166/2020/CCOSM/GHCOS/Dire3/Anvisa, de 05/05/2020, encaminhado para conhecimento da empresa, comunicando o cancelamento do cadastro do produto

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 12/01/2024, às 21:04, 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 **2765476** e o código CRC **6F92AF1E**.
