

DECISÃO Nº 2930180, DE 06 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.274542/2021-09

AIS nº 1266400/21-6 - COIME

Autuada: ALIANZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

A empresa ALIANZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA foi autuada em 01 de abril de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os itens 3.3.5, 18.25.1; 3.4 e 10.10.3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s)IV e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir às normas de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, estabelecidas na RDC nº 48/2013, conforme os itens deste dispositivo legal elencados: 1- Item 3.3.5: Não foi realizada a qualificação dos fornecedores de embalagens reutilizadas dos produtos RELOAD - Beleza Positiva - Shampoo e RELOAD - Beleza Positiva - Condicionador; 2- Item 18.25.1: Não foram realizadas análises microbiológicas em todos os lotes dos produtos RELOAD - Beleza Positiva - Shampoo e RELOAD - Beleza Positiva - Condicionador; 3- item 3.4: Não foram realizadas validações referentes às embalagens dos produtos RELOAD - Beleza Positiva - Shampoo e RELOAD - Beleza Positiva - Condicionador; 4- item 10.10.3 As Ordens de Produção dos produtos RELOAD - Beleza Positiva - Shampoo e RELOAD - Beleza Positiva não permitem a rastreabilidade das embalagens reutilizadas.

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (fl. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4048337/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 45).

Repisa os fatos ocorridos desde o recebimento da Notificação nº 29/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na qual foi-lhe requerido o envio de documentos e informações referentes aos produtos da linha Reload, até as providências adotadas para cumprimento do recolhimento e comprovação. Cita que a Notificação nº 104/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA lhe impôs graves sanções e, também, a Resolução-RE nº 616/2020, que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos.

Relata sobre o recurso administrativo interposto

contra os efeitos da Notificação nº 104/2020, julgado em 20/10/2020 pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada - CRES 2, que negou provimento ao recurso. Alega que o recurso somente teve o efeito suspensivo encerrado em 07/05/2020, assim, as determinações da notificação só valeriam a partir dessa data. Afirma ter suspenso, em março/2020, a venda dos produtos em seus canais. Argumenta que esclareceu os fundamentos do auto de infração, anexa documentos à defesa e em síntese expõe suas razões :

- Item 3.3.5: "*Não foi realizada a qualificação dos fornecedores de embalagens reutilizadas dos produtos RELOAD*" - afirma que como empresa terceirista trabalha com dois modelos de produção. E o modelo contratado pela RELOAD foi a industrialização. Cita o procedimento realizado na coleta e higienização das embalagens e, que quando responsável pela compra das embalagens qualifica o seu fornecedor conforme procedimentos internos. Afirma que qualifica o seu fornecedor de acordo com o POP 033 (ANEXO III). E apresenta planilha comprovando a sua qualificação no ANEXO XIII, como um exemplo de qualificação de fornecedor de embalagens.;
- Item 18.25.1: "*Não foram realizadas análises microbiológicas em todos os lotes dos produtos da RELOAD*" - alega que realiza ensaios microbiológicos em todos os seus produtos fabricados. O que seria comprovado pelos laudos emitidos (ANEXO XIV) para cada lote produzido e registros internos (FORM 008);
- Item 3.4: "*Não foram realizadas validação referentes às embalagens dos produtos RELOAD*" - alega que as análises microbiológicas foram realizadas em uma amostra do lote de embalagens (ANEXO V). E todas as embalagens passaram por inspeção visual e de integridade, assim como as embalagens utilizadas na produção foram segregadas por um parceiro e, não foram ao lixo ou mesmo coletadas em aterro ou centrais de reciclagem;
- Item 10.10.3: "*As ordens de produção dos produtos RELOAD não permitem a rastreabilidade das embalagens utilizadas*" - alega que a rastreabilidade é realizada em todas as ordens de envase constantes (ANEXO XV).

Requer a declaração de improcedência do auto de infração, uma vez que atendeu às determinações legais e não cometeu irregularidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/07/2022 pela manutenção do AIS (fls. 123-130). Relata em relação ao cumprimento da Notificação nº

104/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 02) na qual foram requeridos à Autuada: cópias de uma ordem de produção de um lote de cada um dos produtos; cópia dos registros da qualificação dos fornecedores de embalagens; informasse como era garantida a qualidade e a segurança das embalagens reutilizadas, incluindo protocolos e registros das validações dos processos realizados e os procedimentos e registros de controle de qualidade.

Afirma que com a resposta da empresa, "*não foram apresentadas as cópias das ordens de produção encaminhadas na resposta a referida Notificação (cf. fls. 56v-71), registros de rastreabilidade das embalagens, nem registros de análises microbiológicas*". Quanto ao procedimento de qualificação de fornecedores (fls. 60v), não teriam sido enviados os registros das qualificações. Assim como, não teriam sido encaminhados registros de validações dos processos. Acrescenta que fora evidenciado descumprimento à Resolução - RDC nº 48/2013, relativo ao "*fornecimento dos produtos cosméticos supracitados, uma vez que as embalagens reutilizadas provêm de fontes diversas e desconhecidas; fazendo-se necessário, portanto, processo de limpeza validado e rígido controle de qualidade*".

Com respeito ao recurso contra as determinações da Notificação nº 104/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 02), destaca trechos do Voto nº 820/2020/CRES2/GGREC (fls.116-121), com as avaliações de cada item pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, com base no Parecer nº 197/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-08). Conclui que a Autuada infringiu os itens 3.3.5, 18.25.1, 3.4 e 10.10.3 da Resolução - RDC nº 48/2013, destaca a necessidade de controles mais rígidos que aqueles realizados em embalagens nunca utilizadas, ante aos possíveis agentes de contaminação. Em relação ao risco sanitário, acompanha as conclusões do Parecer nº 86/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.36) e classificou o risco sanitário das infrações como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 129v).

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 (fls. 123-130),

considerando a Notificação nº 104/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 02); o Parecer nº 197/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-08); o Parecer nº 86/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.36); e o Voto nº 820/2020/CRES2/GGREC (fls.116-121), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no Auto de Infração Sanitária - AIS, e por isso foi autuada.

Trata-se de matéria analisada exhaustivamente pela área de fiscalização e, no julgamento do recurso perante a CRES2. Destaco do Parecer nº 86/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.36), no qual a COISC informa que em busca proativa foi identificada a atividade da empresa autuada, na reutilização de embalagens para os produtos RELOAD - Beleza Positiva - Shampoo" e "RELOAD - Beleza Positiva - Condicionador. A partir daí, foram realizadas ações de investigação, tais como as notificações encaminhadas, bem como a resposta com o envio de dados e documentos pela empresa.

Para melhor clareza sobre as alegações meritórias na defesa, solicitei à COISC, por meio do Despacho nº 845/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2931721), a análise dos argumentos e documentos trazidos na defesa. A resposta, constando do Memorando nº 72/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2940104), corrobora com o entendimento já expresso nas decisões anteriores, conforme transcrito abaixo:

[...]

2. Refere-se ao dossiê de investigação sanitária n.º 02/2020, expediente n.º 0069121/20-6, aberto após recebimento de denúncia pelo sistema Ouvidoria, procedimento n.º 891961, no qual usuário comunica que a empresa RELOAD BELEZA POSITIVA comercializava e expunha à venda produtos cosméticos envasados em embalagem de água mineral reutilizada. Durante as investigações comprovou-se que os produtos eram fabricados pela ALIANZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-EPP, CNPJ 06.982.695/0001-42, a qual em suas ordens de produção não mantinha a rastreabilidade das embalagens utilizadas e de análises microbiológicas para a liberação de lotes em descumprimento à Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013.

3. Alega que realiza ensaios microbiológicos em todos os seus produtos fabricados. O que seria comprovado pelos laudos emitidos (ANEXO XIV). Os lotes investigados se referiam aos produtos CONDICIONADOR RECONSTRUÇÃO E HIDRATAÇÃO RELOAD, fab. em 24/01/2019 e SHAMPOO LIMPEZA E HIDRATAÇÃO

RELOAD, fab. em 28/01/2019. Observe que consta na OP que o lote 1419 foi aprovado em 29/01/2019:

QUANT	CODIGO	DESCRICAO	QT. A UTILIZADA	QT. REAL UTILIZADA	LOTE
10.000	1.01.000	1.01.000	10.000	10.000	
4.100	1.01.070	1.01.070	4.100	4.100	
6.500	1.01.175	1.01.175	6.500	6.500	
15.000	1.01.185	1.01.185	15.000	15.000	
4.100	1.01.200	1.01.200	4.100	4.100	
4.000	1.01.341	1.01.341	4.000	4.000	
5.000	1.01.385	1.01.385	5.000	5.000	
3.000	1.01.400	1.01.400	3.000	3.000	
1.500	1.01.108	1.01.108	1.500	1.500	
4.000	1.01.109	1.01.109	4.000	4.000	
1.500	1.01.337	1.01.337	1.500	1.500	
4.000	1.01.028	1.01.028	4.000	4.000	
4.000	1.01.056	1.01.056	4.000	4.000	
4.100	1.01.087	1.01.087	4.100	4.100	
0.100	1.01.483	1.01.483	0.100	0.100	
0.100	1.01.374	1.01.374	0.100	0.100	
0.100	1.01.488	1.01.488	0.100	0.100	
0.100	1.01.011	1.01.011	0.100	0.100	
0.100	1.01.478	1.01.478	0.100	0.100	
40.000			40.000	40.000	

- Em um recipiente provido de registro mecânico em aço inoxidável, variador de velocidade, adicionar as matérias primas da seq. 1, uma a uma, com o menor peso possível, homogeneizar com agitação lenta após a adição de cada uma.
- Adicionar a matéria prima da seq. 2, previamente pesada. Homogeneizar com agitação lenta.
- Adicionar as matérias primas da seq. 3, previamente pesadas e homogeneizadas em um recipiente adequado. Homogeneizar com agitação lenta.
- Adicionar as matérias primas da seq. 4, uma a uma, previamente pesadas. Homogeneizar com agitação lenta após a adição.
- Adicionar a matéria prima da seq. 5, previamente pesada. Homogeneizar com agitação lenta após a adição.
- Enviar o produto ao laboratório para análise e registro das análises.
- Após aprovação do laboratório, desamparar o produto em recipiente adequado, identificação e armazenar em local adequado.

CONTROLE DE QUALIDADE
 EM PROCESSO
 PH: 6,60
 DENS: 0,9718
 VISC: 30.000 cP
 VISTO: [assinatura]

PESADO POR: [assinatura] DATA: 28/01/19
 FABRICADO POR: [assinatura] DATA: 28/01/19
 APROVADO POR: [assinatura] DATA: 29/01/19
 LOTE: 1419 QTD. REAL PROD.: 112.000 kg

As informações anexadas a Ordem de Produção e Laudo de Análise são conflitantes, pois, consta que o laudo de análise foi emitido em 04/02/2019. Além disso, na OP consta que o valor de pH, densidade e viscosidade são referentes ao controle em processo e no laudo de análise consta que foi no produto acabado.

SHAMPOO RELOAD - LOTE 1419

ALIANZA
 REGISTRO DE COSMÉTICOS

LAUDO DE ANÁLISE

CLIENTE: RELOAD
 PRODUTO: SHAMPOO LIMPEZA E HIDRATAÇÃO
 LOTE: 1419
 QUANT. FABRICADA: 40 Kg
 DATA FABRICAÇÃO: 28/01/2019
 VALIDADE: 30 meses
 PROCESSO ANVISA: 25351.829598/2018-08

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
ASPECTO	Líquido opaco viscoso	Ok
COR	Branca a bege claro	Ok
ODOR	Característico	Ok
pH	5,8 - 6,8	6,60
DENSIDADE	0,9718 - 0,9729 g/mL	0,9720 g/mL
VISCOSIDADE	6.000 - 40.000 cP	30.000 cP
CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AERÓBIOS	< 1000 UFC/g	Ok
Psuedomonas aeruginosa	Ausente em 1g	Ok
Staphylococcus aureus	Ausente em 1g	Ok
COLIFORMES TOTAIS E FECALIS	Ausente em 1g	Ok

DATA: 04/02/2019
 RESP. TÈC.: Ricardo D'Agostino Garcia

Favor reter 3 amostras conforme determinação da legislação vigente da ANVISA.

4. Alega que as análises microbiológicas foram realizadas em uma amostra do lote de embalagens (ANEXO V). Destacamos que se trata de garrafas de plástico primariamente envasadas com água e reutilizadas para o envase de produto cosmético. **Observe que no laudo de análise não é possível saber qual foi o tipo de embalagem que foi analisada (nova ou reciclada), se a embalagem é para creme de pele, condicionador, shampoo, sabonete líquido ou outros. Ainda, consta que o estudo foi solicitado por uma outra empresa fabricante de cosméticos. Portanto, o laudo de análise apresentado no Anexo V não comprova que a embalagem reciclada passou por análise e avaliação microbiológica:**

RELATÓRIO DE ENSAIO		2019OSE/002996-001	
Proposta Comercial		2019GSE/001819b	
Dados Referentes ao Cliente			
Contratante: FIBELLA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA.			
Endereço: Rua Francisco Dias Velho, 1008 - Vila Cordeiro			
Município: São Paulo - SP		CNPJ: 17.827.799/0001-97	
Dados Referentes a Amostra			
Análise Microbiológica em Embalagem Cosmética e Farmacêutica - Resolução nº 481 de 23/09/1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária			
Tipo de Amostra: DESCARTÁVEIS E EMBALAGENS			
Descrição: 001-Garrata Lote 01			
Data de fabricação: Não informado			
Data da Validade: Não informado			

5. Alega que a rastreabilidade é realizada em todas as ordens de envase constantes ANEXO XV. Observe a figura abaixo que trata da "ordem de envase" do produto investigado, veja que não existe um campo para a inclusão do código da embalagem ou número de lote. Observe que a informação foi colocada em um campo não específico e que não existem instruções no documento que orienta o separador a incluir essa informação no documento.

SHAMPOO RELOAD - LOTE 1419

PRODUTO	DESCRIÇÃO	Un	Qtd. Disponível	Nº Documento	Quantidade	Data	HRP
5899	SHAMPOO LIMPEZA E RECONSTR. 300ML RELOAD	PC	0,0000	6808183	214,0000	28/02/2019	11,25

Estutura 0

Componente	Descrição	Un	Qtd.	Qtd. Disponível	Qtd. Reservada
RELOAD	GARRATA P/ 01 E CONTO 300ML RELOAD	UN	214,0000	210	4
RELOAD	TAMPA RETA P/ SHAMPOO	UN	214,0000	210	4
RELOAD	ROT. SH LIMP E RECONSTR. 300ML RELOAD	UN	214,0000	210	4

FICHA DE PROCESSO - PRODUTO / CLIENTE

Linha: 01 (2)

DATA: 20-03-20

HORÁRIO INÍCIO: 16:30

HORÁRIO TÉRMINO: 17:45

QTD. PRODUZIDA: 234 + 18

LOTE: 1419

VALIDADE: 06-03-22

ROTTULOS CONFORME PADRÃO: SIM (X) NÃO ()

PECOS:

- 1- 234
- 2- 18
- 3- 234
- 4- 18
- 5- 234
- 6- 18
- 7- 234
- 8- 18
- 9- 234
- 10- 18
- 11- 234
- 12- 18

6. Diante do exposto, as informações apresentadas pela empresa, em sua defesa, não apresentaram o nome do fornecedor da embalagem reciclada, as qualificações desse fornecedor, os padrões de qualidade dessa embalagem reciclada e a rastreabilidade do lote 01 comprovando que esse lote se refere a uma embalagem reciclada fornecida por um fornecedor qualificado.

[...]

Isso posto, acompanho a manifestação da área técnica. E uma vez comprovada a irregularidade, o auto de infração deve ser mantido. Passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 artigos 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 é MÉDIA - GRUPO III (SEI nº 2930178), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 132) e praticou

conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 129V).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 06/05/2024, às 11:18, 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 **2930180** e o código CRC **0FECFF05**.