

DECISÃO N° 1933926, DE 14 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.009688/2020-96

AI5 nº 3318545200-GGFIS

Autuada: FINE COSMÉTICOS LTDA-EPP

A empresa **FINE COSMÉTICOS LTDA-EPP** foi autuada em 28 de setembro de 2020 irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 e § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o art. 3º, Item 2 da tabela do ADENDO II da Resolução-RDC nº 15, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Distribuir o cosmético BEAUTY EFFECT SMOOTHING, marca PORTIER PROFESSIONAL, lote MRCBTC 00103, fabricação 01/2019, validade 01/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 5,61% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1598.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; 2- Distribuir o cosmético MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA, marca PORTIER EXCLUSIVE, lote MCE 03012, fabricação 03/2019, validade 03/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 2,84% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1599.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; 3- Distribuir o cosmético MÁSCARA RECONSTRUTORA, marca MIGA SUA LOKA, lote MRML 00204, fabricação 04/2018, validade 04/2021, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 5,30% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1597.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; 4- Não responder ao determinado na Notificação nº 18/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/01/2020, que solicitava informações acerca das notas

fiscais de distribuição dos produtos BEAUTY EFFECT SMOOTHING, MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA e MÁSCARA RECONSTRUTORA. A mencionada Notificação foi recebida em 15/01/2020 conforme evidenciado no Aviso de Recebimento dos Correios, rastreo JU376361413BR, todavia, não foi respondida pela empresa, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 3 de fevereiro de 2021 (fls. 104), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 110-119), argumentando que no dia 11/09/2019 foi realizada inspeção conjunta entre Anvisa e Vigilância Sanitária Local com o objetivo de averiguar possíveis irregularidades na fabricação de produtos cosméticos capilares. Foi constatado o descumprimento sistêmico das boas práticas na fabricação de produtos cosméticos capilares. Como as ações e penalidades impostas pela visa municipal (fls. 3-6) foram restritas ao território de São Paulo e não incluiu a suspensão da fabricação dos produtos, abriu-se o dossiê para adotar medidas em âmbito nacional. Nesse sentido, foi publicada a RE nº 2662, de 2019 que estabeleceu o recolhimento de todos os produtos da empresa, dentre outras medidas, como a suspensão da fabricação, armazenamento, distribuição, comercialização e uso. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 118).

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 fls. 43-47; 101 e 125 como Laudo de Análise 1598.1P.0/2019; 1599.1P.0/2019; 1597.1P.0/2019; Despacho nº 853/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 18/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao

cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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. Logo, 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.

Quanto a infração por não responder ao determinado na notificação destaque que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isso posto, 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 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 é microempresa (fls. 128), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 118).

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir o cosmético BEAUTY EFFECT SMOOTHING, marca PORTIER PROFESSIONAL, lote MRCBTC 00103, fabricação 01/2019, validade 01/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 5,61% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1598.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir o cosmético MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA, marca PORTIER EXCLUSIVE, lote MCE 03012, fabricação 03/2019, validade 03/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 2,84% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1599.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; (risco alto).

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir o cosmético MÁSCARA RECONSTRUTORA, marca MIGA SUA LOKA, lote MRML 00204, fabricação 04/2018, validade 04/2021, com resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE FORMALDEÍDO (formol), que apresentou resultado de 5,30% p/p (especificação - concentração máxima permitida de 0,2%), conforme evidenciado

em Laudo de Análise Fiscal nº 1597.1P.0/2019 de 08/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP; (risco alto), e,

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder ao determinado na Notificação nº 18/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/01/2020, que solicitava informações acerca das notas fiscais de distribuição dos produtos BEAUTY EFFECT SMOOTHING, MÁSCARA COCOLISS RECONSTRUTORA e MÁSCARA RECONSTRUTORA. A mencionada Notificação foi recebida em 15/01/2020 conforme evidenciado no Aviso de Recebimento dos Correios, rastreo JU376361413BR, todavia, não foi respondida pela empresa, obstando as ações da vigilância sanitária, (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/07/2022, às 11:13, 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 **1933926** e o código CRC **0AA7CEEB**.