

DECISÃO N° 2900132, DE 09 DE ABRIL DE 2024

DECISÃO DE REVISÃO, DECLARAÇÃO DE NULIDADE E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.614024/2019-18
Autuada: J.F. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA
AIS nº 2567166199 - GGFIS
Expediente do Recurso n.: 3506481215

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 265.000,00 (duzentos e sessenta e cinco mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 80 do SEI 2474020 e 2852417), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Em suas razões recursais, a Recorrente menciona que apresentou defesa/impugnação ao Auto de Infração, e que solicitou o arquivamento do Auto de Infração.

Analisando os autos do processo em questão, verifico assistir razão à Recorrente. De fato, houve apresentação de defesa em 26/11/2019 por meio do expediente Datavisa nº 3266353/19-6 (fls. 80 do SEI 2474020, 2852508, 2852462 e 2852545). Contudo, a defesa não foi apreciada nem pela área autuante e nem na decisão de 1ª instância.

Tal equívoco, por ser essencial para o devido julgamento do presente PAS, compromete a decisão recorrida, não sendo passível de convalidação por esta autoridade

juizadora.

Sendo assim, **torno nula a Decisão nº 1309649, de 26/01/2021 (fls. 69/72 do SEI 2474020)**, pelo motivo anteriormente mencionado. Necessária, então, a emissão de nova decisão de primeira instância, a qual passo a fazer.

Como já exposto, a empresa J.F. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 23/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 63, III, e art. 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, c/c arts. 17, 18 e 25 da Resolução RDC nº 07, de 2015, c/c art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular e comercializar o produto cosmético SHAMPOO ANTICASPA PARA TRATAMENTO CAPILAR/AJUDA A COMBATER A QUEDA/FORTALECIMENTO DE CABELOS, marca GOTA DOURADA PRODUTOS NATURAIS", lote nº SHL7780, Validade 02/2019 **sem constar o número de processo em sua rotulagem**, conforme verificado nos Laudos de Análise emitidos pela FUNED n. 1970.1P.1/2017 e 1970.CP.0/2017.

2) Declarar na rotulagem do produto cosmético "SHAMPOO ANTICASPA PARA TRATAMENTO CAPILAR/AJUDA A COMBATER A QUEDA/FORTALECIMENTO DE CABELOS, marca GOTA DOURADA PRODUTOS NATURAIS", lote nº SHL7780, Validade 02/2019 o **número 2.2633.0154.001-4, uma vez que o produto é isento de registro** conforme verificado nos Laudos de Análise emitidos pela FUNED n. 1970.IP.1/2017 e 1970.CP.0/2017;

3) Comercializar o produto cosmético "SHAMPOO ANTICASPA PARA TRATAMENTO CAPILAR/AJUDA A COMBATER A QUEDA/FORTALECIMENTO DE CABELOS, marca GOTA DOURADA PRODUTOS NATURAIS", lote nº SHL7780, Validade 02/2019, informando em sua rotulagem, **fórmula divergente da apresentada e aprovada em sua notificação**, qual seja: (rótulo comercializado) water/Butylene Glycol/Garlic Extract e Alium Sativum X (rótulo notificado) Butylene Glycol e Alium Sativum Bulb Extract conforme verificado nos Laudos de Análise emitidos pela FUNED "nos 1970.iP.1/2017 e 1970.CP.0/2017;

4) Descumprir a Notificação n. 24-317/2017 **ao não apresentar prontamente a Ordem de produção** do Lote SHGL7780, bem como **não cumprir com o prazo de 60 dias para apresentação do relatório final de**

recolhimento do produto objeto do presente auto.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 11/11/2019 (fls. 46 do SEI 2474020), a Autuada apresentou sua defesa em 26/11/2019 via sistema Solicita, por meio do expediente Datavisa nº 3266353/19-6 (fls. 80 do SEI 2474020, 2852508, 2852462 e 2852545).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não há que se falar em: ausência de número de processo no rótulo do produto (artigo 18 da RDC 07/2015); indicação do número de registro, uma vez que o produto está isento (artigos 17 e 25 da RDC 07/2015); e divergência entre a fórmula descrita no rótulo comercializado, e a descrita no rótulo notificado; posto que os resultados registrado no laudo de análise foram alcançados mediante uma interpretação equivocada da matéria fático-legal.

Em relação às condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS, a autuada alega que o nascimento de uma nova legislação no curso da validade do registro de rótulo feito sob a exige da legislação anterior, e no interregno da validade do próprio produto, não acarreta a suspensão de venda dos produtos anteriormente regularizados. Afirma que a empresa estava regular mediante a legislação sanitária vigente à época de sua penúltima revalidação (RDC 211/05 no ano de 2012) - ocorrida nos cinco anos anteriores a última revalidação (12/2016).

Quanto às divergências nas fórmulas, diz que a exigência da RDC 07/2015, em seu anexo V, item B subitem 14, não existia à época da RDC 211/2005, onde era permitida a indicação dos "blends" (matéria prima + propil + ativo) no espaço do rótulo que trata da formulação, de forma que a descrição do "blend" da formulação feita no rótulo do produto analisado - comercializado - é justamente o que se vê na descrição da substância Water / ButyleneGlycol / GarcilicExtract.

Menciona que após o recadastramento dos rótulos e sua revalidação, feitos já sob as exigências da legislação atual - RDC 07/2015 - houve a adequação técnica quanto à descrição quanti-qualitativa das formulações descritas nos rótulos dos produtos e nos documentos mantidos na empresa à disposição da Anvisa.

Cita que o rótulo atualmente notificado, e que consta dos cadastros da Anvisa, não possui a mesmas regras técnicas do

rótulo encontrado no produto comercializado, que, conforme o já dito fora aprovado mediante registro realizado na vigência da legislação anterior. Ressalta que não há como comparar rótulos que foram aprovados sob as exigências técnicas de legislações/resoluções distintas.

Sobre o pedido de envio da Ordem de Produção do Lote SHGL7780 e da apresentação do relatório final de recolhimento do produto objeto do presente auto, afirma que todas as solicitações da Anvisa foram prontamente atendidas. Sobre a ordem de produção, diz que a enviou pontualmente, dentro do prazo estabelecido pela Anvisa.

Quanto ao relatório final de recolhimento, afirma que não fora possível a elaboração do mesmo, pois o único distribuidor que adquiriu o produto informou que os produtos, em sua totalidade, já haviam sido comercializados, não havendo produtos a serem recolhidos.

Pede que o AIS seja declarado nulo, pois os laudos de análise utilizados como fundamento fático do presente auto possuem conclusões equivocadas; pede a desobrigação da empresa em apresentar quaisquer dos documentos previstos nos artigos 50 e 51 da RDC 222/2006, para efeitos de instrução processual, haja vista que a atividade da empresa não pertence à área de saúde; e, em caso de sua condenação, requer seja aplicada a penalidade de advertência, tendo em vista o baixo grau de lesão ao consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/04/2024 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo descaracterizar parcialmente a conduta de descumprimento da notificação descrita no item 4 do AIS, apenas no que se refere a não ter prontamente disponibilizado a Ordem de produção do Lote SHGL7780, e sugerindo manter todas as demais condutas descritas no AIS.

Diz que as irregularidades estão comprovadas pelo Laudo de Análise Fiscal nº. 370.1P.0/2019, às fls. digitais 05/08, e pela Ata nº. 036/2018 - Ata da Análise Pericial em Amostra de Contraprova do Produto Shampoo Gota Dourada Produtos Naturais, de fls. digitais 40/43. Ao contrário do que alega, não há conclusões equivocadas nos laudos de análise utilizados como fundamento fático do presente auto.

Em relação às irregularidades descritas nos itens 1, 2

e 3 do AIS, conclui, com base na manifestação da área técnica no Memorando nº. 34/2018 - CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, às fls. digitais 36/37, que o uso de rotulagem referente ao registro antigo, após revalidação conforme nova legislação, não é amparado pela legislação.

Explica que em 07/12/2016 a empresa, por meio do expediente 2570195/16-9, realizou a revalidação do referido processo no Sistema de Automação de produtos cosméticos — SGAS, e, por isso, a partir de 07/12/2016 a empresa deveria seguir a RDC 07/2015. A área técnica presume que o produto foi fabricado em 02/2017, pois o produto analisado pela FUNED possui prazo de validade de 02/2019, e, por isso, diz que, já deveria seguir os dados apresentados no expediente nº. 2570195/16-9, já adequados à RDC 07/2015.

Portanto, se no momento da fabricação do lote analisado a empresa já havia revalidado o registro com nova rotulagem, conforme os novos ditames estabelecidos pela RDC 07/2015, não se mostra razoável que se utilize rotulagem referente à registro anterior, sob a alegação de que há direito adquirido referente ao registro antigo, uma vez que há nova rotulagem notificada na Anvisa e encaminhada pela própria empresa.

Sobre a composição do produto comercializado, a área técnica afirmou no Memorando nº. 34/2018 - CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA que se encontra diferente daquela do expediente nº. 2570195/16-9, pois o rótulo comercializado indica os ingredientes: "water/Butylene Glycon/Garlic Extract e *Alium Sativum*", e o rótulo notificado indica os ingredientes: "Butylene Glycon e *Alium Sativum Bulb Extract*".

Em relação ao descumprimento da Notificação n. 24-317/2017 por não apresentar prontamente a Ordem de Produção do Lote SHGL7780, a área autuante concluiu que assiste razão à autuada, pois a empresa apresentou em tempo hábil a Ordem de Produção solicitada, considerando que a Notificação nº 24-059/2018 foi recebida em 05/03/2018, e em 06/03/2018 a autuada procedera ao envio da Ordem de Produção requerida.

Quanto ao descumprimento do prazo de sessenta dias para apresentação do Relatório Final de Recolhimento do produto, diz que a alegada ausência de informação do Distribuidor do produto não afasta a responsabilidade da autuada, uma vez que poderia ter apresentado o Relatório Final em tempo hábil, informando a ausência de informação do

Distribuidor específico.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações descritas nos itens 1 e 2 do AIS como sendo de baixo risco, e as condutas descritas nos itens 3 e 4 como sendo de alto risco (Parecer de Manifestação da Área Autuante - 2898599).

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 parcial do AIS**, descaracterizando parcialmente o item 4 do AIS, apenas no que se refere a não ter prontamente disponibilizado a Ordem de produção do Lote SHGL7780, e sugerindo manter todas as demais condutas descritas no AIS.

Importante destacar que o item 4 do AIS contém duas condutas distintas e por isso foram analisadas separadamente tanto na defesa quanto no Parecer de Manifestação da Área Autuante, e possuem classificações de risco individualizadas, conforme Parecer nº 69/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Como se vê, uma das condutas descritas no item 4 está sendo mantida e a outra está sendo descaracterizada.

As condutas mantidas estão comprovadas pelos documentos de fls. 03/41, como o Laudo de Análise 1970.1P.1/2017, a Ata da Análise Pericial em Amostra de Contraprova nº 036/2018, o Memorando nº 34/2018-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, o Despacho nº 24-241/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e as notificações nº 24-317/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e nº 24-360/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 63, III, considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando tiver 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.

Ainda, configura infração grave ou gravíssima rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos, conforme art. 67, I, da citada Lei.

Conforme exposto na Resolução RDC nº 7, de 2015, em seus arts. 17 e 18, "A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança. E, "A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa - AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro."

Destaco que o art. 25 da citada Resolução inclui o Xampu anticaspa/antiqueda (item 59, II, Anexo II) na Lista de Tipos de Produtos de Grau 2, que são os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.

Também cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Quanto ao descumprimento da notificação em relação a não apresentar o Relatório Final de Recolhimento do produto, a própria autuada admite que não fora possível a elaboração do mesmo, e, conforme dito pela área autuante, a informação da autuada que os produtos haviam sido todos comercializados deveria ter sido encaminhada à Anvisa no prazo solicitado.

Portanto, 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).

Por fim, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Acerca do pedido de desobrigação de apresentação dos documentos previstos nos art. 50 e 51 da RDC 222, de 2006, ressalto que é permitido à autuada apenas declarar-se como empresa de Grande Porte Grupo I, conforme orientado no Ofício nº 110/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que comunicou a empresa sobre a autuação em questão (fls. 58 do SEI 2474020). Noto que a empresa atendeu à orientação e encaminhou sua autodeclaração como empresa de Grande Porte Grupo I, conforme Despacho nº 771/2020/SEI/GGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA de fls. 59 do SEI 2474020.

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 12, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 59 do SEI 2474020 e 2901708), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65 do SEI 2474020) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo (itens 1 e 2 do AIS) e alto (itens 3 e 4 do AIS) pela área autuante (Parecer nº 69/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 66/67 do SEI 2474020), devendo ser considerada ainda a atenuante da primariedade prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977, para

as condutas 1 e 2 do AIS, devido a autuada ser primária e tais condutas terem sido classificadas como sendo de baixo risco.

Insta consignar que, conforme exposto anteriormente, o item 4 do AIS possui duas condutas distintas, e que uma delas foi descaracterizada.

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, com exceção da atenuante prevista no art. 7º, V, da citada Lei, 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 das infrações cometidas, 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, **torno nula a Decisão nº 1309649, de 26/01/2021 (fls. 69/72 do SEI 2474020) , mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe no tocante às condutas descritas a seguir, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 166.000,00 (cento e sessenta e seis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular e comercializar o produto cosmético "SHAMPOO ANTICASPA PARA TRATAMENTO CAPILAR/AJUDA A COMBATER A QUEDA/FORTELECIMENTO DE CABELOS, marca GOTA DOURADA PRODUTOS NATURAIS" sem o número de processo (risco baixo);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por declarar suposto número de registro, sendo que o produto está isento de registro conforme Laudos de Análise emitidos pela FUNED nos**

1970.iP.1/2017 e 1970.CP.0/2017 (risco baixo);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar divergência entre a fórmula descrita no rótulo comercializado e a descrita no rótulo notificado do produto, qual seja: water/Butylene Glycol/Garlic Extract e Alium Glycol (comercializado) x Butylene Glycol e Alium Sativum Bulb Extract (notificado), conforme Laudos de Análise emitidos pela FUNED nos 1970.1P.1/2017 e 1970.CP.0/2017 (risco alto);

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não cumprir com o prazo de 60 dias para apresentação do relatório final de recolhimento do produto objeto do presente auto (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/04/2024, às 18:02, 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 **2900132** e o código CRC **10CEA40E**.