

## DECISÃO N° 3822364

Processo nº 25351.185691/2022-77

AIS nº 1125029/22-1 - GGFIS

Autuada: PLATAFORMA DAS CORES IND. COM. BENEFICIAMENTO, IMP. E EXP. DE TINTAS E ESMALTES LTDA

A empresa PLATAFORMA DAS CORES INDÚSTRIA, COMÉRCIO, BENEFICIAMENTO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TINTAS E ESMALTES LTDA foi autuada em 15 de março de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso III do artigo 63, inciso I do artigo 67 e o artigo 59, todos da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE ENDURECEDORA (lote nº 035104) - processo nº 25351.244663/2019-01, ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE NANO 5X1 (lote nº 104201) - processo nº 25351.618549/2018-33, ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE INCALOR COM CÁLCIO (lote nº 035102) - processo nº 25351.612132/2018-67 e ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE BOMBA (lote nº 035203) - processo nº 25351.244676/2019 em desacordo com o notificado nessa ANVISA, pois os produtos apresentam em sua formulação Tolueno, conforme rotulagem comercializada.

2) Rotular os produtos ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE MELALEUCA, processo nº 25351.585704/2018-28 e ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE ÓLEO DE CRAVO, processo nº 25351.585673/2018-13 em desacordo com a definição de produtos cosméticos e produtos Grau 1, pois trazem expressões "fungicida" e "Antisséptico".

[...]

Notificada da autuação em 09 de junho de 2022 (fls. 38 do SEI 2733906), a autuada apresentou sua defesa em 22 de junho de 2022 (SEI 2794769) ou via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4327038/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 38 do SEI 2733906), alegando, em suma, que em meio a 302 produtos cosméticos já regularizados, apenas os que são objeto desta autuação apresentaram problemas regulatórios. E já providenciou as correções necessárias.

Argumenta que a regularização desses produtos "ARTE CAPRICHOS" foi realizada pelo titular da marca, visto ser apenas a terceirizante. Contudo, não se esquivou de sua responsabilidade e adotou medidas para "contenção dos danos. Destaca que seis produtos tiveram problemas de rotulagem. Alega que adequou seus procedimentos internos, realizou o recolhimento dos produtos no mercado e promoveu alteração nos processos regulatórios, visando minorar os problemas oriundos dos produtos desta marca.

Aduz, que embora tivesse interesse em manter todos os seus produtos regularizados, não tendo sido possível, deve-se levar em conta, na dosimetria da pena, seu histórico exemplar como produtora de cosméticos. Informa que recebeu as notificações nº 208383/21-0 e nº 3079213/21-4, sendo que, ainda no ano de 2021 corrigiu os processos de registro dos produtos. Ademais, menciona autuação anterior, para a qual efetuou o pagamento da penalidade de multa no valor de R\$ 1.454,50 (mil quatrocentos e cinquenta e quatro reais e cinquenta centavos).

Alega que o ingrediente "tolueno" não está presente na fórmula dos produtos em concentração superior à permitida. Assim, entende que, embora não justifique seu erro, frisa que seus produtos não põem em risco a saúde do consumidor.

Protesta pela isenção da pena de multa, destacando seus esforços para corrigir a

falha de regularização dos produtos. Caso a penalidade seja mantida, solicita que se considere tratar-se de empresa de pequeno porte, cuja continuidade impacta o orçamento familiar de seus titulares e as famílias dos trabalhadores dependentes de seus salários, bem como sua postura proativa em corrigir o erro e minimizar eventuais danos, pedindo que a pena se afaste do máximo e se aproxime do mínimo previsto.

Requer, assim, o recebimento da defesa e, no mérito, que seja concedida a isenção da multa, aplicando-se advertência; caso contrário, que a multa seja aplicada no valor mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em \_\_\_\_\_ pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3024320), argumentando que as irregularidades estão comprovadas, especialmente pela rotulagem dos produtos e, as alegações de defesa não podem afastar as infrações sanitárias.

Destaca que a notificação cautelar, recebida pela empresa anterior teve caráter preventivo, visando apurar irregularidades e permitir sua correção, enquanto o presente processo administrativo sanitário refere-se ao auto de infração sanitária, para apuração da infração respeitando o contraditório e a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

Em relação ao alegado pagamento de multa junto à vigilância sanitária local, argumenta que, do documento trazido com a defesa, não é possível concluir que a empresa já tenha sido autuada pela mesma infração descrita no AIS deste processo. Assim, opina pela manutenção da autuação em sua totalidade.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Parecer nº 599/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, *"visto que os produtos não atendem a definição de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes instituídos no Anexo II e II da Resolução-RDC n.º 7/2015 bem como de Grau 1. Além disso, os produtos contém em sua formulação TOLUENO, que pode ocasionar irritação dos olhos, garganta e processos alérgicos pelo contato com a pele ou pela inalação"*. (fls. 27-29 do SEI 2733906).

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 as Cópias de Rotulagem dos Produtos relacionados na autuação (fls. 06-13 do SEI 2733906); e o Parecer nº 599/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27-29 do SEI 2733906), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a o relato e alegações relativas à postura proativa da empresa em corrigir as irregularidades em produtos para unhas da marca ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS, cumpre esclarecer que consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. E, ainda, destaque-se que as medidas adotadas e exigências cumpridas não ilidem as infrações sanitárias, constatadas pela equipe fiscalização da Anvisa e comprovadas neste processo.

Com relação ao seu histórico no registro de produtos e regularidade dos mesmos, embora possa ser fato meritório da empresa, não influencia na análise deste processo, visto que o objeto da autuação alcança apenas os produtos relacionados na peça inicial, o auto de infração. A boa fé e cumprimento das normas sanitárias em período anterior aos fatos tratados, não sendo cabível invocá-los como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

No tocante ao ingrediente "tolueno", a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), esclarece no Parecer nº 599/2021/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que, ao analisar as fotografias das embalagens secundárias dos produtos, ficou evidenciado que a fórmula informada na embalagem divergia da fórmula notificada na Anvisa para os produtos, descumprindo o disposto no art. 13 da Lei nº 6.360/1976 e no inciso III do artigo 63 da mesma norma.

Consta que os produtos continham em sua formulação o ingrediente "tolueno", que *"... pode ocasionar irritação dos olhos e garganta e processos alérgicos pelo contato com a pele ou pela inalação"*. Alerta que o *"... tolueno pode levar à dependência já' que o composto é um depressor do sistema nervoso central (SNC) e tem um processo semelhante ao que ocorre com a ingestão de álcool"*.

Cabe destacar no mesmo parecer, a análise quanto a rotulagem dos produtos ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE MELALEUCA e ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE ÓLEO DE CRAVO que apresentam as expressões "fungicida" e "antisséptico", em desacordo com a definição de cosméticos Grau 1 (item 3 do Anexo II da Resolução-RDC nº 7/2015) e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976. O risco sanitário foi classificado como alto, pois, faltam dados de estabilidade e especificações técnicas para sua classificação na forma realizada pela autuada.

Quanto a alegação de anterior autuação e penalização, conforme imagem de documento emitido pela Prefeitura da Estância Turística de Embu das Artes (fls. 46 do SEI 2794769), anexo a defesa, não se configura excludente para a continuidade do presente processo administrativo. O *bis in idem ou dupla penalização*, configurar-se-ia apenas se a autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. O documento contém a indicação do AIP nº 34/2021 VISA, processo administrativo protocolo nº 9268/2021, porém, não consta o objeto da autuação, informação crucial para a análise da alegada penalização.

Diante de tudo exposto julgo que o auto de infração deve ser mantido, posto que as infrações restaram devidamente comprovadas.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3822360), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3069992) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 27-29 do SEI 2733906).

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, com exceção da atenuante do inciso V do art. 7º, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar os produtos ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE ENDURECEDORA, ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE NANO 5X1, ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE INCALOR COM CÁLCIO e ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE BOMBA em desacordo com o notificado na Anvisa;

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por rotular os produtos ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE MELALEUCA, e ARTE CAPRICHOS COSMÉTICOS BASE ÓLEO DE CRAVO, em desacordo com a definição de produtos cosméticos e produtos Grau 1, pois trazem expressões “fungicida” e “Antisséptico”.

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 12/09/2025, às 14:00, 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](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 **3822364** e o código CRC **55EF1DAE**.