

VOTO Nº 268/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.927944/2021-18

Processo Datavisa nº: 25351.146058/2021-82

Expediente do recurso nº 3817533/21-9

Analisa recomendação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra os efeitos da Notificação nº

540/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/09/2021, que determinou a SUSPENSÃO IMEDIATA da exposição à venda da "Experiência" que permite agendamento para a elaboração de perfume ao cliente por meio de manipulação de perfumes notificados na Anvisa para a fabricação de um produto novo (mistura individualizada ao cliente), relacionada aos produtos cosméticos marca Priveé Scent Lab veiculada por meio do endereço eletrônico Priveé Scent Lab | O Boticário (boticario.com.br), visto que os produtos específicos ofertados para o consumidor na referida "Experiência" não possuem registro ou notificação na Anvisa e segundo a VISA - SP, o estabelecimento não tem Licença Sanitária para fracionamento de perfumes, ou ainda para a fabricação e embalagem, contrariando a RDC nº 108/2005 e a RDC nº 07/2015. Considerando que o estabelecimento autuado pela VISA - SP e notificado pela Anvisa (CNPJ: 11.137.051/0701-25) não estaria mais ofertando a "Experiência"; que ainda há pontos a serem avaliados no mérito quanto à configuração de infrações relativas à RDC nº 108/2005; que não restou demonstrado risco iminente à saúde da população; entendo que os subsídios apresentados nos autos são insuficientes para recomendar a esta Diretoria Colegiada a retirada do efeito suspensivo do recurso até o julgamento do seu mérito.

Posição do relator: CONTRÁRIO

Área responsável: GGFIS

Empresa: Interbelle Comércio de Produtos de Beleza Ltda

CNPJ: 11.137.051/0701-25

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Trata de análise de recomendação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GIALI/GGFIS

(SEI 1623334) de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo interposto pela Interbelle Comércio de Produtos de Beleza Ltda (CNPJ: 11.137.051/0701-25), sob expediente nº 3817533/21-9, contra os efeitos da Notificação nº 540/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 10/09/2021, que determinou a **SUSPENSÃO IMEDIATA** da exposição à venda da "Experiência" que permite agendamento para a elaboração de perfume ao cliente por meio de manipulação de perfumes notificados na Anvisa para a fabricação de um produto novo (mistura individualizada ao cliente), relacionada aos produtos cosméticos marca Privée Scent Lab (O Boticário) veiculada por meio de endereço eletrônico [Privée Scent Lab | O Boticário \(boticario.com.br\)](http://Privée Scent Lab | O Boticário (boticario.com.br)), visto que os produtos específicos ofertados para o consumidor na referida "Experiência", não possuem registro ou notificação na Anvisa conforme estabelece a RDC nº 07/2015 e que, segundo a VISA - SP, o estabelecimento não tem Licença Sanitária para fracionamento de perfumes, ou ainda, para a fabricação e embalagem, conforme estabelece a RDC nº 108/2005.

Tal fato foi descrito pela VISA - SP no Ofício SES-PRC-2021/05304, o qual relata que, em inspeção sanitária ao estabelecimento localizado à Rua dos Pinheiros, 315, São Paulo, SP, identificou-se uma amostra do produto da referida "Experiência Privée Scent Lab", denominado como "artesanal", sem rotulagem, data de fabricação, data de validade, composição, nº da notificação, dentre outros dados legais necessários à rotulagem de produto cosmético, culminando na lavratura de Auto de Infração e instauração de Processo Administrativo Sanitário para o referido local.

Na Notificação da Anvisa também foi determinado que a empresa (CNPJ: 11.137.051/0701-25) apresentasse a esta Agência, no prazo de 72 (setenta e duas) horas após o seu recebimento, a comprovação da suspensão da propaganda do(s) produto(s).

A respeito da atividade realizada pelo Boticário com relação à Experiência Privée Scent Lab, a empresa alega que não há infração aos dispositivos legais invocados na Notificação. Que a atividade realizada pelo Boticário com a Experiência Privée Scent Lab não caracteriza atividade de fracionamento, tampouco venda de produto fracionado direto ao consumidor. Que há apenas uso de material para experimentação prática. Alega que os produtos e todos os materiais utilizados pelo Boticário na experiência do Scent Lab estão devidamente regularizados perante a Anvisa e observam os requisitos de rotulagem e embalagem previstos na norma específica. Que a RDC nº 07/2015 alcança apenas produtos disponíveis à venda, que não se confundem com o resultado do *workshop*. Reprisa que durante a Experiência Privée Scent Lab o Boticário não fabrica, rotula ou faz publicidade de produto destinado ao comércio. Que o resultado do *workshop* advém de um processo de experimentação olfativa, sendo atividade artesanal.

Nesse sentido, o Boticário requer a reconsideração da decisão da Notificação, para que seja imediatamente revogada a medida que nela consta.

Ressalta-se que, até o momento, não foi publicada Resolução Específica da Anvisa referente à ação de fiscalização quanto ao presente caso.

Este é o relatório.

2. **Análise**

O Boticário alega que a atividade realizada pelo estabelecimento notificado com a Experiência Privée Scent Lab não caracteriza atividade de fracionamento à vista do consumidor, tampouco venda de produto fracionado direto ao cliente.

A RDC nº 108/2005, que fixa os critérios relativos ao fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e se aplica às empresas que exerçam a referida atividade com venda direta ao consumidor, define essas como "empresa devidamente licenciada pelos órgãos de vigilância sanitária competentes contratada para executar o fracionamento e embalagem, com venda direta ao consumidor, de produtos objetos do contrato, solidariamente responsável pelos aspectos técnicos e legais inerentes às atividades contratadas". Define fracionamento como conjunto de operações que visam a divisão do produto em quantidades menores, preservando as especificações de qualidade e dados de identificação de rotulagem originais, resultando em um produto acabado pronto para a venda. A Resolução preconiza que a empresa fracionadora deve ter Licença de Funcionamento e apresentar ao Órgão de Vigilância Sanitária local - VISA documento de Notificação de Fracionamento de Cosméticos, conforme Anexo IV da referida norma e que esse fracionamento somente é permitido mediante contrato entre o fabricante/importador e o fracionador. Nos termos dessa norma, não é permitida a mistura de lotes diferentes de um mesmo produto nem a mistura de produtos diferentes.

Portanto, da leitura da norma, depreende-se que o fracionamento seria a divisão do produto regularizado na Anvisa em quantidades menores mediante a celebração de um contrato entre o fabricante e a empresa fracionadora, de modo a se obter um produto final inalterado pronto para ser disponibilizado à venda com a rotulagem fornecida pelo fabricante/importador.

No caso concreto, o Boticário alega que o estabelecimento autuado não se trata de empresa contratada para executar o fracionamento e embalagem, com venda direta ao consumidor, de produtos objeto de contrato entre as partes, de modo que a "Experiência" não estaria abarcada pela RDC nº 108/2005 e que não restaria configurada a infração sanitária aos requisitos dessa norma.

De acordo com os autos, a empresa que foi inspecionada e autuada pela VISA SP é a Interbelle Comércio de Produtos de Beleza Ltda, CNPJ: 11.137.051/0701-25, que é uma filial da Interbelle Comércio de Produtos de Beleza Ltda. ("O BOTICÁRIO"), inscrita no CNPJ/ME sob o nº 11.137.051/0001-86, a qual apresentou defesa para a **notificada**. O responsável pelo *site* no qual a "Experiência" estava sendo divulgada¹ pertence ao CNPJ 76.801.166/0001-79 da empresa O Boticário Franchising Ltda, que executa a atividade de exposição da referida EXPERIÊNCIA, **ofertando uma mistura de perfumes ao gosto do consumidor, com venda de um produto final que é uma composição nova, sem regularização. Como o estabelecimento no qual estaria ocorrendo a manipulação dos perfumes, Interbelle Comércio de Produtos de Beleza Ltda - CNPJ: 11.137.051/0701-25, não tem AFE ou Licença Sanitária para fabricar cosméticos nos termos do Art. 50, § Único do art. 51 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GGFIS (SEI 1623334), partindo da premissa de que o estabelecimento estava vendendo irregularmente um produto sujeito à regularização junto à Anvisa, identificou infrações relativas à RDC nº 108/2005 e à RDC nº 07/2015, a qual dispõe sobre os requisitos**

técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

De acordo com o sítio eletrônico do Boticário², o produto resultante da Experiência seria uma mistura de perfumes regularizados na Anvisa, a gosto do consumidor, em outro frasco, com inserção de rotulagem e embalagem personalizados, a fim de proporcionar uma experiência olfativa ao cliente. Desse modo, o estabelecimento notificado não é uma empresa contratada para colocar o mesmo produto em frascos menores com rotulagem original pronto para a venda.

No PARECER Nº 628/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COISC relatou que o ofício da VISA de São Paulo (Ofício SES-PRC-2021/05304) comunicou que, *no momento da inspeção, não foi evidenciado o fracionamento e comercialização de cosméticos em si, porém, foi constatado através de informações dos funcionários e gerente da loja que a empresa realiza o fracionamento e confecção de produtos cosméticos personalizados ao consumidor. A loja oferece ao cliente a "experiência" onde pode agendar (www.boticario.com.br/privee/scentlab/) para realizar a fabricação do produto personalizado.* Foi verificado, ainda, uma amostra do produto final denominado como "artesanal" sem as informações obrigatórias de rotulagem. A COISC também informou que, inicialmente, havia sido aberto o Dossiê de Investigação n.º 06/2021 para tratar de denúncia de fracionamento pelo franqueado Interbelle Comércio de Produtos de Beleza LTDA., empresa notificada no presente caso, e que o mesmo fora arquivado por falta de provas. Diante do exposto, a COISC sugeriu manutenção do arquivamento do Dossiê de Investigação n.º 06/2021 e a abertura de um dossiê de investigação para apurar a fabricação de perfumes sem notificação na Anvisa na citada loja por usuários que desejam pagar por essa experiência conforme consta no site (SEI 1570976).

Quanto à caracterização da venda direta do produto ao consumidor nos termos da RDC nº 108/2005, questionada por esta Diretoria, a COISC (1664562) informou que, diante das evidências, tal prática constitui, no mínimo, entrega ao consumo, conforme previsto no Art. 12 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sendo, portanto, irregularidade flagrante dada a ausência de registro de produto. Que, em análise da publicidade veiculada no site do Boticário, foi possível constatar a atribuição de preço ao produto fruto da "experiência".

Frente ao relatado, esta Diretoria entende que ainda não foi formada uma convicção quanto à configuração das infrações relativas à RDC nº 108/2005. Ademais, de acordo com o relatório da VISA de São Paulo, a atividade considerada irregular não está sendo mais realizada pelo estabelecimento notificado pela Anvisa, o que descaracteriza o risco.

No que se refere à alegação da recorrente de que o produto da Experiência trata-se de um produto artesanal, a COISC (1664562) respondeu que não existe dispositivo legal que isenta ou flexibilize os cosméticos artesanais do rito regulatório. Assim, que todos os produtos resultantes da mistura, mesmo de perfumes registrados, deveriam ser regularizados junto à Anvisa de acordo com a RDC nº 07/2015, de modo que a manutenção do site <https://www.boticario.com.br/privee/scent-lab> ofertando a Experiência Privée Scent Lab ao consumidor final implica em risco sanitário. Nessa linha, todo cosmético (preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais

externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado) deve ser regularizado junto à Anvisa, independente da via e escala de produção e comercialização, com base na lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

Em que pese esse entendimento e a recomendação da área técnica, considerando que o estabelecimento autuado pela VISA - SP e notificado pela Anvisa (CNPJ: 11.137.051/0701-25) não estaria mais ofertando a "Experiência"; que ainda há pontos a serem avaliados no mérito quanto à configuração de infrações relativas à RDC nº 108/2005; que não restou demonstrado risco iminente à saúde da população; entendo que os subsídios apresentados nos autos são insuficientes para recomendar a esta Diretoria Colegiada a retirada do efeito suspensivo do recurso até o julgamento do seu mérito.

3. Voto

Ante o exposto, voto CONTRARIAMENTE à retirada do efeito suspensivo do recurso sob expediente nº 3817533/21-9.

1. https://www.boticario.com.br/privee/scent-lab/?utm_source=google&utm_medium=maps&utm_campaign=mirum20405
2. https://www.boticario.com.br/privee/scent-lab/?utm_source=google&utm_medium=maps&utm_campaign=mirum20405
3. <https://www.boticario.co.br/privee/scent-lab>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/11/2021, às 16:36, 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 **1660311** e o código CRC **97371435**.