



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Ofício nº. 6037/2012/PRMG/DIC/FRM

Belo Horizonte, 13 de agosto de 2012.

ICP 1.22.000.001542/2011-48

Representante(s): Ministério Público Federal - MPF

Representado : Agência Nacional de Vigilância de Saúde e outros

A Sua Senhoria o(a) Senhor(a)

**Representante Legal**

Associação Brasileira de Defesa do Consumidor - PROTESTE

Rua Dr. Bacelar, 173 – cj. 52 – Vila Clementino

CEP:04.026-000 São Paulo/SP

**Assunto:** Arquivamento de ICP no âmbito do Ministério Público Federal

Senhor(a) Representante Legal,

Comunico a V. S<sup>a</sup>. o arquivamento do Inquérito Civil Público em referência, nos termos da decisão anexa.

Cordialmente,

**FERNANDO DE ALMEIDA MARTINS**  
Procurador da República



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS

ICP n: 1.22.000.001542/2011-48

Representante: Ministério Público Federal

Representado: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Outros

**DECISÃO DE ARQUIVAMENTO**

**I. Relatório**

01. Trata-se de Inquérito Civil Público, instaurado no âmbito desta Procuradoria da República via via Portaria n. 04, de 25 de maio de 2011, visando apurar eventuais irregularidades na comercialização por empresas brasileiras de produtos cosméticos (esmaltes), haja vista presença de substâncias cancerígenas em suas fórmulas, assim como eventual omissão normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, haja vista as explanações contidas no teste de fls.07/10 e na documentação a ele anexa.

02. No intuito de instruir o feito, oficiou-se às empresas Representadas (L'OREAL Brasil Comercial de Cosméticos Ltda, Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. e Laboratório Avamiller de Cosméticos Ltda), assim como à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

03. Eis o breve relato dos fatos.

**II. Fundamentação**

04. A associação PROTESTE asseverou, consoante documento de fls. 07/10, que *"(...) por se tratar de saúde pública, em razão das substâncias serem consideradas cancerígenas, é necessário que se crie, **urgentemente**, uma legislação específica que limite ou exclua as substâncias Furfural, Toluene, 2-Nitrotoluene, Dibutylphtalat (...)."* Sugeriu-se, diante de tal afirmação, a omissão da citada Agência Reguladora. Ocorre que, no entender deste Signatário, **tal omissão inexistente**. Justifica-se. Na Nota

Av. Brasil, 1877 – Funcionários – Belo Horizonte/MG – CEP 30140-002

(31) 2123-9058

H:\Fernando\ANALISTAS\Marcio\arquivamento-declínios e conflitos de atribuição\Arquivamento - ICP 1.22.000.001542-2011-48 - TAC Esmaltes - empresas.odt



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Técnica n. 25/2011-GGCOS (fls. 150/153), a ANVISA mencionou que “A legislação específica de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes estabelece as Listas de Substâncias, dentre as quais, para o assunto em questão, se destacam: Lista de Substância de Ação Conservante (RDC 162/01), Lista de Corantes (RDC 39/10), Lista de Substâncias de Uso Restrito (RDC 16/11) e Lista de Substâncias de Uso Proibido (RDC 48/06). As listas de substâncias são discutidas no âmbito do Mercosul, onde são utilizadas referências internacionais e após harmonização nesse fórum de discussão as listas são internalizadas por meio de regulamento específico de cada Estado Parte. Além disto, antes da internalização, as resoluções passam por 'Consulta Pública', publicadas em 'Diário Oficial da União – DOU', momento em que são recebidas todas as contribuições das partes interessadas, inclusive de consumidores e seus representantes. Esclarecemos ainda que a Anvisa não adota como referência somente a legislação da Europa nas harmonizações da regulamentação de cosméticos no Brasil e no Mercosul mas também a dos Estados Unidos. Além disso, pesquisamos dados e referência técnica científica. (...) Diante das considerações acima, os produtos regularizados na Anvisa devem atender as legislações específicas vigentes. Aproveitamos para informar que no Ofício apresentado por essa Proteste são mencionadas as Listas de Ingredientes constantes da Resolução 79/00, porém essas listas foram revogadas em 2005 e 2006, por meio das Resoluções 215/05 (Lista de Substâncias de Uso Restrito) e 48/06 (Lista Negativa) devidamente publicadas em DOU e, atualmente, a Resolução 79/00 encontra-se totalmente revogada. Para a regularização de produtos, a Anvisa exige na regulamentação que os fabricantes e importadores tenham testes de segurança do produto acabado.”

05. Por outro lado, visando à integral proteção dos consumidores brasileiros e à fiel observância da legislação consumerista e correlata, profícuas reuniões foram realizadas nesta Procuradoria com o setor produtivo das empresas **Laboratório Avamiller de Cosméticos Ltda** e **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**, tanto que auspiciosos **Termos de Compromissos** foram firmados com susomencionadas **empresas** (vide documentos de fls.157/160 e 162/165).

Av. Brasil, 1877 – Funcionários – Belo Horizonte/MG – CEP 30140-002  
(31) 2123-9058



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS

06. Importante afirmar que tais TCs foram firmados com as empresas **Laboratório Avamiller de Cosméticos Ltda e Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.** devido às conclusões do teste elaborado pela Associação PRO TESTE Consumidores (fls. 07/104). Com relação à empresa responsável pela comercialização dos esmaltes da marca Colorama - **L'Oreal Brasil Comercial de Cosméticos Ltda**, deixou-se de celebrar acordo, haja vista que o própria Associação alhures mencionada atestou a qualidade dos produtos da citada marca, pois afirmou que "(...) os únicos produtos que poderiam ser comercializados nos países membros da Comunidade Europeia, de acordo com as Diretivas e Estudos Científicos citados acima (Anexo II), são os da **marca Colorama e os Hipoalergênicos da Risque.**".

07. Mister aplicar neste caso o Enunciado n. 4 da 3ª CCR, segundo o qual:

*"Quando houver nos autos Recomendação e/ou Compromisso de Ajustamento de Conduta devidamente cumpridos pelas partes, deve ser homologado o arquivamento por perda do objeto."*

08. É bem verdade que susomencionado Enunciado estabelece que o arquivamento será homologado no caso de Compromisso de Ajustamento de Conduta "**devidamente cumprido**", sendo que, no caso em questão, as compromissárias ainda não o fizeram. Porém esse fato, no entender deste Signatário, **não impede o arquivamento do ICP acima epigrafado, haja vista não implicar quaisquer prejuízos à coletividade.** Isso porque as Compromissárias se comprometeram, formalmente, a cumpri-los nos seus exatos termos (vide as cláusulas 1ª, 2ª e 3ª), sendo que, em caso de descumprimento injustificado de quaisquer de suas cláusulas, assegurados a ampla defesa e o contraditório, sofrerão as consequências por tal infringência (Cláusula 4ª). Isso sem falar na possibilidade de desarquivamento ulterior deste ICP pelo *Parquet*, caso fique evidenciado susomencionado descumprimento (arquivamento sob condição resolutiva). **A homologação não implicará, pois, quaisquer prejuízos.**

**III. Conclusão**

Av. Brasil, 1877 - Funcionários - Belo Horizonte/MG - CEP 30140-002  
(31) 2123-9058



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS

09. Forte nessas considerações, **determino o arquivamento** do presente Inquérito Civil Público.
10. Comunique-se, **com cópia desta decisão**, às Representadas (Anvisa, L'Oreal Brasil Comercial de Cosméticos Ltda, Laboratório Avamiller de Cosméticos Ltda e Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.).
11. Despicienda a expedição de ofício ao Representante por razões óbvias.
12. Remeta-se o Inquérito Civil Público em epígrafe à 3ª Câmara de Coordenação e Revisão, nos termos do art.9º, §1º, da Lei 7.347/85 e da Resolução nº 87 de 03/08/2006, do Conselho Superior do Ministério Público Federal.
13. Comunique-se, outrossim, **com cópia desta decisão e dos Termos de Acordos firmados**, à Associação PROTESTE Consumidores.
14. Por oportuno, **desentranhem-se os documentos de fls. 169/170 e os encaminhe ao gabinete do Dr. Tarcísio Henriques Filho.**
15. Cumpra-se.

Belo Horizonte, 08 de agosto de 2012.

**FERNANDO DE ALMEIDA MARTINS**  
Procurador da República



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL** abaixo mencionado  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS**

07-02-76  
Vistos  
Por ordem do Dr. Fernando de Almeida Martins  
1. Junte-se, uma das  
2. Encaminhe-se,  
PROCURADORIA DA REPÚBLICA EM MINAS GERAIS  
FLS. 157

**TERMO DE COMPROMISSO**

a outorga a empresa compromissária no endereço abaixo discriminado

Pelo presente Termo de Compromisso, nos termos do art. 5º, § 6º, da Lei n.

7.347, de 24 de julho de 1985, o **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**, representado pelo Procurador da República Dr. Fernando de Almeida Martins, doravante denominado Compromitente, e a

Assessoria  
Ribeiro VII  
Assessoria RRM  
Mat.: 16497-0

empresa **LABORATÓRIO AVAMILLER DE COSMÉTICOS LTDA.**, com sede na Rua Santana de Ipanema, nº 1.182, Cidade Satélite Cumbica, Guarulhos/SP, CNPJ nº 62.823.752/0001-00, representada por sua advogada, Adriene dos Santos Trindade Vallini, OAB/SP nº 286.000, doravante denominada Compromissária e

**Considerando** que o **LABORATÓRIO AVAMILLER** é fabricante dos esmaltes da marca Impala;

**Considerando** a instauração do Inquérito Civil Público nº 1.22.000.001542/2011-48 pela Procuradoria da República em Minas Gerais, com o objetivo de apurar eventual uso indevido de substâncias na produção de esmaltes, com risco à saúde do consumidor.

**Considerando** que consoante determinado na Diretiva 76/768/EEC 1976, a substância Dibutyl Phthalate (DPB) foi banida das fórmulas de cosméticos (incluindo esmaltes) utilizados na Europa, embora no Brasil não existam restrições à sua utilização.

**Considerando** que as substâncias 2- Nitrotolueno, Tolueno e Furfural possuem evidências limitadas de carcinogenicidade em humanos, porém suficientes em animais.

**Considerando** que o **LABORATÓRIO AVAMILLER** não utiliza as substâncias 2-nitrotolueno e furfural como ingredientes na formulação dos esmaltes Impala.

**Considerando** que o laudo produzido pela PROTESTE detectou a existência de dibutylphthalate nas formulações avaliadas, e que o **LABORATÓRIO AVAMILLER** confirma

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

sua permissividade de uso no Brasil definida conforme regulamentos técnicos estabelecido nas Resoluções da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estes aplicáveis a este tipo de produto, não havendo qualquer restrição ou proibição quanto ao seu uso em qualquer concentração na legislação em vigor.



**Considerando** que o **LABORATÓRIO AVAMILLER** não aceita como válidos os resultados do laudo produzido pela PROTESTE, que acusou a presença das substâncias 2-nitrotolueno e furfural nos lotes de esmalte Impala objeto de análise, visto que a metodologia utilizada pelo laboratório EUROFINS não foi disponibilizada na íntegra, com a devida validação;

**Considerando** que o Laboratório Controle Analítico Análises Técnicas Ltda., certificado pela NBR ISO 17025, ao analisar os mesmos lotes objeto dos testes realizados pela PROTESTE, não encontrou as substâncias 2-nitrotolueno e furfural nos esmaltes Impala.

**Considerando** que as empresas Multipack e Bandeirante Química, distribuidores de insumos para fabricação dos esmaltes Impala, afirmaram em relatórios de visita datado em 20/06/2011 e 13/05/2011 não utilizarem as substâncias 2-nitrotolueno e furfural nos seus processos;

**Considerando** a publicação da RDC nº 16/2011, da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que limita a concentração máxima de tolueno em esmaltes a 25% e concede prazo até 31/10/2011 para que as fabricantes se adéquem;

**Considerando** a publicação da RDC 38/2011, da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que parcialmente alterou a RDC 16/2011 para permitir que os cosméticos, fabricados até 31/10/2011, possam ser comercializados até o final de seus prazos de validade, em conformidade com a RDC 215/05.;

**Considerando** que o presente Termo de Compromisso é firmado pelo **LABORATÓRIO AVAMILLER** por mera liberalidade e sem reconhecimento de culpa ou responsabilidade pelos fatos investigados neste Inquérito Civil;

**RESOLVEM** celebrar neste ato **TERMO DE COMPROMISSO** consoante as seguintes cláusulas:

**Cláusula Primeira:** A Compromissária se compromete a não utilizar as substâncias dibutylphthalate, 2-nitrotolueno e furfural como componentes na formulação dos esmaltes Impala.



**Cláusula Segunda:** A Compromissária se compromete a observar, rigorosamente, a RDC nº 16/2011 e a RDC 38/2011, ambas da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária com vigência a partir de 1º de novembro de 2011.

**Cláusula Terceira:** Na hipótese de ser apresentada qualquer denúncia ou veiculada qualquer notícia de que a Compromissária não estaria observando quaisquer das cláusulas deste Termo de Compromisso, o Ministério Público Federal requisitará à ANVISA a indicação de um laboratório devidamente credenciado para realização de testes nos lotes objeto de referida denúncia ou notícia, sendo facultado ao **LABORATÓRIO AVAMILLER** o contraditório e a ampla defesa, mediante a faculdade de produção de contraprova por meio de laboratório de sua indicação, ou ainda, incluindo indicação de assistente técnico, apresentação de quesitos, acompanhamento da perícia, pedido de esclarecimentos e impugnações ao resultado da perícia.

**Cláusula Quarta:** O descumprimento por parte da Compromissária de quaisquer das cláusulas deste Termo de Compromisso, devidamente comprovado e respeitado o amplo direito de defesa, implicará à Compromissária a aplicação de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais) por lote irregular, devendo tal montante ser recolhido ao Fundo de Defesa de Direitos Difusos previsto no art. 13 da Lei 7.347/1985 e regulamentado pelo Decreto n. 1.306/94.

**Cláusula Quinta:** A Procuradoria da República em Minas Gerais, em vista do disposto no presente Termo de Compromisso, promoverá o imediato arquivamento, em relação ao **LABORATÓRIO AVAMILLER**, do Inquérito Civil Público nº 1.22.000.001542/2011-48.

**Cláusula Sexta:** O presente Termo comporta obrigações de âmbito nacional e tem validade em todo o território brasileiro, surtindo efeitos em relação à Compromissária nos lotes de produtos fabricados a partir de 1º de janeiro de 2012.

**Cláusula Sétima:** As partes elegem o juízo da Seção Judiciária em Minas Gerais para dirimir qualquer litígio decorrente do presente Termo.

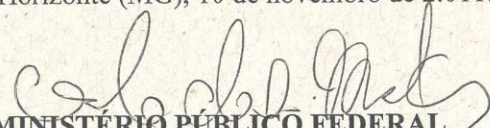
Handwritten signatures and initials in black ink at the bottom right of the page. There are two distinct signatures, one appearing to be a stylized 'J' and another a more complex scribble.

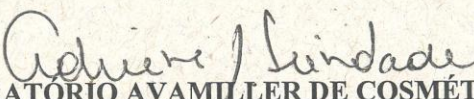




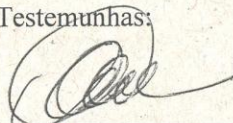
E, por estarem de acordo, a Compromissária, por seu representante legal, a Compromitente, representada pelo Procurador da República Dr. Fernando de Almeida Martins, e as testemunhas abaixo qualificadas assinam o presente Termo de Compromisso, em 2 (duas) vias de igual teor e forma.

Belo Horizonte (MG), 10 de novembro de 2011.

  
**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**FERNANDO DE ALMEIDA MARTINS**  
**Compromitente**

  
**LABORATÓRIO AVAMILLER DE COSMÉTICOS LTDA**  
**P.p. Adriene dos S. Trindade Vallini – OAB/SP 286.000**  
**Compromissária**

Testemunhas:

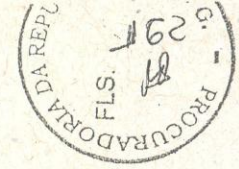


RG: 34.876.816-3

CPF: 312.022.888-55

\_\_\_\_\_  
RG:

CPF:



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**  
**PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO ESTADO DE MINAS GERAIS**

16.5

Vista  
 Por ordem do Dr. Fernando de Almeida Martins:

**TERMO DE COMPROMISSO**

1. Junta-se esta via ao JCP ali mencionado.
2. Envia-se a outra via para empresa compromissária.

Pelo presente Termo de Compromisso, nos termos do art. 5º, § 6º, da

Lei n. 7.347, de 24 de julho de 1985, o MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, representado pelo Procurador da República Dr. Fernando de Almeida Martins, doravante denominado Compromitente, e a empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. ("COSMED"), com sede na Av. Fernando Cerqueira Cesar Coimbra, nº 1.000, Alphaville Empresarial, Barueri (SP), CNPJ nº 61.082.426/0002-07, representada por seu advogado, Antônio Augusto Garcia Leal, OAB/SP nº 152.186, doravante denominada Compromissária e

**Considerando** que a COSMED é fabricante dos esmaltes da marca

Risque®;

**Considerando** a instauração do Inquérito Civil Público nº 1.22.000.001542/2011-48 pela Procuradoria da República em Minas Gerais, com o objetivo de apurar eventual uso indevido de substâncias na produção de esmaltes, com risco à saúde do consumidor.

**Considerando** que, consoante determinado na Diretiva 76/768/EEC 1976, a substância Dibutyl Phthalate (DPB) foi banida das fórmulas de cosméticos (incluindo esmaltes) utilizados na Europa;

FLS. 103  
18  
PROSECUTOR

**Considerando** que a COSMED não utiliza as substâncias objeto do inquérito, ou seja, 2-nitrotoluene, furfural e dibutylphthalate, na formulação dos esmaltes Risqué®;

**Considerando** que laudo produzido pela PROTESTE confirmou que a COSMED não utiliza o dibutylphthalate na formulação dos esmaltes Risqué®;

**Considerando** que a COSMED não aceita como válidos os resultados do laudo produzido pela PROTESTE, que acusou a presença das substâncias 2-nitrotoluene e furfural nos lotes de esmalte Risqué® objeto de análise, visto que a metodologia utilizada pelo laboratório EUROFINS não foi disponibilizada na íntegra, com a devida validação;

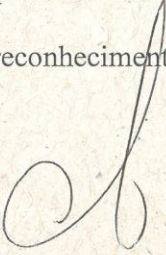
**Considerando** que o laboratório THOMSON MASS SPECTROMETRY, do Instituto de Química da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, ao analisar os mesmos lotes objeto dos testes realizados pela PROTESTE, não encontrou as substâncias 2-nitrotoluene e furfural nos esmaltes Risqué®;


**Considerando** que a NITROQUÍMICA, empresa fornecedora do insumo NITROCELULOSE (formador de filme de esmaltes para unhas em geral utilizado na fabricação dos esmaltes Risqué®), declarou, por meio de carta datada de 11/6/2.011, não utilizar as substâncias 2-nitrotoluene e furfural em suas matérias-primas;

**Considerando** a publicação da RDC nº03/2012, da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que restringe a concentração máxima de tolueno em esmaltes a 25% e concede prazo até 01/04/2013 para que as fabricantes se adéquem;

**Considerando** que o §1º, do art. 3º, da RDC nº 03/2012, da ANVISA, permite que os cosméticos fabricados até 01/04/2013 sejam comercializados até o final de seus prazos de validade;

**Considerando** que o presente Termo de Compromisso é firmado pela COSMED por mera liberalidade e sem reconhecimento de culpa ou responsabilidade pelos fatos investigados neste Inquérito Civil;





RESOLVEM celebrar neste ato **TERMO DE COMPROMISSO**

PROCURAD. FLS. 264  
M. G.

consoante as seguintes cláusulas:

**Cláusula Primeira:** A Compromissária se compromete a não utilizar as substâncias dibutylphthalate e 2-nitrotoluene na formulação dos esmaltes Risqué®.

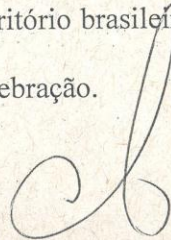
**Cláusula Segunda:** A Compromissária, não obstante não utilizar a substância furfural em seus produtos, compromete-se a seguir rigorosamente a concentração máxima permitida na Europa, segundo o SCCNFP/0822/04, que atualmente é de 360 mg/kg, caso a referida substância apareça como contaminante dos esmaltes Risqué®.

**Cláusula Terceira:** A Compromissária se compromete a observar, rigorosamente, a RDC nº 03/2012, da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Cláusula Quarta:** Na hipótese de ser apresentada qualquer denúncia ou veiculada qualquer notícia de que a Compromissária não estaria observando quaisquer das cláusulas deste Termo de Compromisso, o Ministério Público Federal requisitará à ANVISA a indicação de um laboratório devidamente credenciado para realização de testes nos lotes objeto de referida denúncia ou notícia, sendo facultado à COSMED o contraditório e a ampla defesa, incluindo indicação de assistente técnico, apresentação de quesitos, acompanhamento da perícia, pedido de esclarecimentos e impugnações ao resultado da perícia.

**Cláusula Quinta:** A Procuradoria da República em Minas Gerais, em vista do disposto no presente Termo de Compromisso, promoverá o imediato arquivamento, em relação à COSMED, do Inquérito Civil Público nº 1.22.000.001542/2011-48.

**Cláusula Sexta:** O presente Termo comporta obrigações de âmbito nacional e tem validade em todo o território brasileiro, surtindo efeitos em relação à Compromissária após três meses da sua celebração.

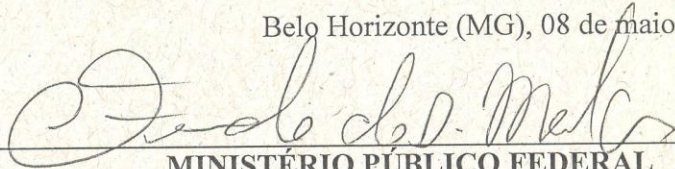


**Cláusula Sétima:** As partes elegem o juízo da Seção Judiciária em

Minas Gerais para dirimir qualquer litígio decorrente do presente Termo.

E, por estarem de acordo, a Compromissária, por seu representante legal, a Compromitente, representada pelo Procurador da República Dr. Fernando de Almeida Martins, e as testemunhas abaixo qualificadas assinam o presente Termo de Compromisso, em 2 (duas) vias de igual teor e forma.

Belo Horizonte (MG), 08 de maio de 2.012.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
FERNANDO DE ALMEIDA MARTINS  
Compromitente**



**COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
P.p. Antônio Augusto Garcia Leal – OAB/SP 152.186  
Compromissária**

Testemunhas:

\_\_\_\_\_  
RG:  
CPF:

\_\_\_\_\_  
RG:  
CPF:

