

机构代码：3371151476

上海市浦东新区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监浦处〔2022〕152021002620 号

当事人：汇芬丝（上海）化妆品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310115MA1H7CTR08

住所：上海市浦东新区灵岩南路 728 号 5 幢 311 室

法定代表人：刘楠

经查，当事人主要从事化妆品进口及销售的经营活动。2019 年 10 月 22 日，当事人取得产品名称为“威娜伊露米娜染发膏紫罗兰 12（配合 3%，6%，9%威娜伊露米娜双氧乳使用）”（以下简称“威娜紫罗兰 12”）的进口特殊用途化妆品行政许可批件，批准文号为国妆进特字 J20191623，当事人为该产品生产企业，委托同属一个集团的泰国某公司实际生产。产品配方表中有“间苯二酚”作为发用着色剂，实际成份含量为 0.004%，批件标识使用方法为“……1. 调配……染膏：双氧乳（3%、6%、9%）=1:2 适用于色度 12 度的色号及日光色……”。

2021 年 6 月 18 日，上海市食品药品检验研究院在上海京世发型美容店斜土路店对产品“威娜紫罗兰 12（批号：190714919500）”进行抽检，依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及国家药监局 2021 年第 17 号通告附件 4 进行检验，并依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）进行判定，出具检验报告

(No. HC202101336)，问题项为未检出批件及标签标识的染发剂：间苯二酚（检出浓度为 0.0032%）。我局于 2021 年 8 月 10 日向当事人送达检验报告（No. HC202101336）后，当事人向上海市药品监督管理局申请复检。上海市药品监督管理局于 2021 年 8 月 23 日同意当事人复检申请，并确定山东省食品药品检验研究院作为复检机构，对不符合规定的项目进行复检。山东省食品药品检验研究院依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及国家药监局 2021 年第 17 号通告附件 4 进行检验，出具检验报告（HW202100210），问题项为 1. 染剂与氧化乳的使用比例不一致，中文标签标识使用比例为 1:1，批件标识使用比例为 1:2；2. 未检出中文标签与批件标识染发剂：间苯二酚（检出浓度为 0.0032%）。此后，当事人委托浙江省食品药品检验研究院依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）7.2，附录 B，液相色谱-质谱法对同批次样品进行检验，检验结果为检出间苯二酚；当事人委托苏州国辰生物科技股份有限公司依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）对同批次样品进行检验，检验结论为：样品所检项目间苯二酚的结果为 0.0020%（检出浓度为 0.00005%），未达到注册资料产品配方表中对间苯二酚载明的实际成份含量 0.004%。另，当事人为产品加贴的中文标签标注有“注意事项：使用时染发剂：双氧乳=1:1”，与批件标识使用方法内容不一致。

经查证，2019 年 11 月 29 日，当事人委托泰国某公司生产“威娜紫罗兰 12（批号：190714 919500）”5544 支。自 2020 年 1 月 8 日至 2021 年 8 月 26 日，当事人将上述产品分别销售至 22 家分销商，合计销售 3300 支，另有 54 支用于员工培训或送检，产品库存 2190 支，销售收入（不含税）126311.22 元，平均销售单价（含税 13%）43.25 元/支。其中，2021 年 1 月 1 日后，当事人销售涉案产品 167 支，销售收入（不含税）3810.6 元，

平均销售单价（含税 13%）25.78 元/支，货值金额为 60763.46 元，违法所得为 3810.6 元。

经查询国家企业信用信息公示系统，未查见当事人在本案立案前因化妆品违法行为受到行政处罚，且案发后，当事人立即与分销商联系主动开展召回，截至调查终结，共召回同批涉案产品 382 支，合计产品库存共 2572 支。

上述事实，主要有以下证据证明：询问笔录、检测报告、销售发票等。

当事人经营的化妆品配方成份含量与批准资料载明技术要求不相符，违反了《化妆品监督管理条例》二十九条第二款“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。”之规定，构成《化妆品监督管理条例》第六十条第二项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：……（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；……”所指情形；当事人经营的化妆品中文标签中使用方法与批件标注不一致，违反了《化妆品监督管理条例》第三十五条第一款“化妆品的最小销售单元应当有标

签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。”之规定。

根据《化妆品监督管理条例》第六十条第二项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：……（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；……”、第六十一条第一款第五项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：……（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。”及《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条第一款“同一个违法行为违反多个法律规范应当给予罚款处罚的，按照罚款数额高的

规定处罚。”之规定，决定对当事人处罚如下：

1. 没收违法所得 3810.6 元；

2. 没收“威娜伊露米娜染发膏紫罗兰 12（配合 3%，6%，9% 威娜伊露米娜双氧乳使用）（批号：190714 919500）”2572 支；

3. 罚款 607634.6 元。

现要求当事人：

自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书和《非税收入一般缴款书》，将罚款陆拾万柒仟陆佰叁拾肆元陆角、违法所得叁仟捌佰壹拾元陆角交至本市各大国内商业银行。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

自收到本决定书之日起十五日内履行没收“威娜伊露米娜染发膏紫罗兰 12（配合 3%，6%，9% 威娜伊露米娜双氧乳使用）（批号：190714 919500）”2572 支的行政处罚。

如当事人不服本决定，可以在收到本决定书之日起六十日内依法向浦东新区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，本局可以依法申请人民法院强制执行。

上海市浦东新区市场监督管理局

（印 章）

2022 年 12 月 07 日

（市场监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。