

## **DECISÃO N° 1813792, DE 18 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.661473/2019-47**

**AIS nº 3145006/19-7 - GGFIS**

**Autuada: LLUM INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA (KAMALEÃO)**

A empresa **LLUM INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA** foi autuada em 14 de novembro de 2019 por "*Fabricar e comercializar o cosmético NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA com desvio de função, pois o mesmo foi notificado em 2015 como condicionador, risco 1, e no rótula do produto infere-se que o produto seria alisante, grau 2, em razão do modo de uso e dos apelos "escova progressiva" e "formol zero", portanto o produto seria sujeito a registro sanitário*", infringindo o inciso I do artigo 63, da Lei nº 6.360, de 1976 e artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2019 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2020 (fls. 42-43), alegando, em suma, a adequação do produto aos termos constantes no registro na Anvisa. Acredita não haver infração porque o produto foi registrado e autorizada sua comercialização. Informa, ainda, que requereu a "baixa no registro da ANVISA a partir de maio /2019" e não mais o produziu.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de junho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 44-47), relatando os fatos e circunstâncias que levaram à presente autuação. Registra que "...o produto Naturale Escova Progressiva estava cadastrado na Anvisa como creme condicionador, dispensado de registro, pertencente a categoria de risco 1, entretanto o produto estava sendo comercializado como produto alisante, portanto deveria ser submetido a registro na Anvisa, o que não aconteceu (folhas 34 e 35 do PAS)".

Esclarece que os produtos cosméticos considerados produtos alisantes (escova progressiva) precisam ser registrados e não apenas cadastrados na Anvisa, pois são considerados produtos com grau de risco mais elevado, no caso grau de risco 2. Conclui que "... a empresa autuada fabricou e comercializou o produto atribuindo atividade diferente da cadastrada na Anvisa, uma vez que o produto era cadastrado como creme condicionador e a empresa alegava que se tratava de produto alisante, constando provas da comercialização desse produto nas notas fiscais às folhas 23-26. E, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47).

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 os documentos de fls. 23-25, 28, 30-32 como, Notas Fiscais Eletrônicas nº 000290/2017, 000215/2017 e 000262/2017; Resposta da Empresa e Rótulo do produto; Parecer Técnico - COISC/GGFIS, 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.

Cabe ressaltar que, em resposta à Notificação nº 24-047/2019- COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 27), com esclarecimentos quanto ao produto NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA, a Autuada encaminhou rotulagem do produto comercializado na NF nº 290, NATURALE CR SH, onde aparece a identificação "NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA", além de dizeres "termo ativo anti-frizz" (28). Na sua resposta, confirma a fabricação do produto e comercializado para a empresa CM FLAUSINO COSMÉTICO.

No Parecer Técnico de fls. 30-32, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes - COISC analisa que o produto foi notificado na ANVISA como

condicionador, com grau de risco 1, quando na verdade estava sendo comercializado como produto alisante, risco 2, passível de registro na ANVISA.

[...]

Com relação aos produtos, a empresa LLUM IND. COM. IMP. E EXP. DE COSMÉTICOS LTDA, possui AFE nº 2080255 (processo 25351.734605/2014-01) (fl 04, 181) e tem o produto NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA, notificado na ANVISA em 2015, processo 25351.546985/2015-16 como creme condicionador (cream hair in line naturale) (fl: 89), sendo cancelado a pedido em 2018 (expediente 0522670/18-1), (fl: 181). O produto em seu rótulo (fl. 172) apresenta-se como "NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA", traz o apelo "sem formol" e no modo de uso (fl. 187), induz o consumidor a utilizar o produto como alisante.

[...]

3.Com vistas a dar continuidade ao processo investigativo, essa Coordenação encaminhou NOTIFICAÇÃO N° 24-386I2018=COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, em 04/10/2018, para a empresa LLUM IND. COM, IMP. E EXP. DE COSMÉTICOS LTDA, requerendo documentos comprobatórios da regularização dos produtos NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA e NATUBLOND ESCOVA PROGRESSIVA junto à ANVISA, a relação dos lotes comercializados, com respectivas notas fiscais, para a empresa AVANCEE L AVANCEE LTDA (fl. 79). Em resposta, expediente 040506/18-0, de 26/10/2018, a empresa encaminhou a lista de seus produtos regularizados na ANVISA (fl.89), onde aparece o produto "cream hair in line naturale", processo 25351.546985/2015-16, classificado como isento de registro e cancelado a pedido. Encaminhou notas fiscais de venda do produto: nºs 290, 262 e 215 realizadas, segundo a empresa, para o comprador exclusivo do produto, a empresa CM. FLAUSINO LONGO (fls. 90-92). Por fim informou que nunca produziu nem comercializou com a empresa. AVANCEE L AVANCEE LTDA e que não tem conhecimento do produto "natublond escova progressiva" (fl. 93).

4. Em notificação posterior, NOTIFICAÇÃO N° 24-047/2019- COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 28 de janeiro de 2019 (fl. 136), essa COISC requereu à empresa LLUM IND. COM. IMP. E EXP. DE. COSMÉTICOS LTDA, esclarecimentos quanto ao produto **NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA, que não se encontra na listagem de produtos regularizados** encaminhada por meio do expediente 040506/18-0 (fl. 89), bem como

reitera a necessidade de envio dos documentos relativos ao produto comercializado na, NF n° 000290, tais como dados de controle de qualidade, rotulagem utilizada, entre outros (fl.168). Em resposta, expediente 204291196, de 01/03/2019 (fl. 168), um dos documentos encaminhados foi a **rotulagem do produto comercializado na NF n° 290, NATURALE CR SH, onde aparece "NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA", além de dizeres "termo ativo anti-frizz" (fl. 172). Fica identificado que o produto foi notificado na ANVISA como condicionador, risco 1, quando na verdade estava sendo comercializado como produto alisante, risco 2, e que necessitaria de registro na ANVISA.**

[...]

**A empresa LLUM IND. COM. IMP. E EXP. DE COSMÉTICOS LTDA, que é a fabricante e responsável pelo produto NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA, notificou em 2015 o produto como condicionador, risco 1, e no rótulo do produto considerando o termo "escova progressiva", o apelo "formol zero" e o modo de uso, induz o uso como produto alisante, risco 2, infringindo o inciso 1 do art. 63 da Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976.e o art. 17 da RDC n' 07, de 10 de fevereiro de 2015.**

[...]

grifos nossos

Diante disso, com relação ao risco, em que pese a manifestação da área autuante, adoto o Parecer n° 246/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33), da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes - GIALI. Em referido parecer, o risco sanitário da infração é caracterizado classe I, situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar risco e acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes, tendo em vista que a formulação e o processo de fabricação são desconhecidos.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n° 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 Microempresa (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área de fiscalização (fls. 33).

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, 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 ao Autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido**

## **abaixo, e proibição da publicidade irregular.**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por "*Fabricar o cosmético NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA com desvio de função, pois o mesmo foi notificado em 2015 como condicionador, risco 1, e no rótula do produto infere-se que o produto seria alisante, grau 2, em razão do modo de uso e dos apelos "escova progressiva" e "formol zero", portanto o produto seria sujeito a registro sanitário*"

R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por "... *comercializar o cosmético NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA com desvio de função, pois o mesmo foi notificado em 2015 como condicionador, risco 1, e no rótula do produto infere-se que o produto seria alisante, grau 2, em razão do modo de uso e dos apelos "escova progressiva" e "formol zero", portanto o produto seria sujeito a registro sanitário*"

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 18/03/2022, às 11:22, 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 **1813792** e o código CRC **AB04D542**.