

## **DECISÃO N° 1814489, DE 18 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.661699/2019-48**

**AI5 nº 3146114190 - GGFIS**

**Autuada: C.M. FLAUSINO LONGO COSMETICOS**

A empresa C.M. FLAUSINO LONGO COSMETICOS foi autuada em 14 de novembro de 2019 por "1) *Comercializar (Nota Fiscais n. 000.000.397, 000.000.360 e 000.000.395) e divulgar no site [www.naturalebrasil.com.br](http://www.naturalebrasil.com.br) (acessado em 07/08/2018) o cosmético NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA com desvio de função, pois o mesmo foi notificado na Anvisa como condicionar e estava sendo divulgado com indicação de alisante. 2) Comercializar (Nota Fiscal n. 000.000.397) e divulgar no site [www.naturalebrasil.com.br](http://www.naturalebrasil.com.br) (acessado em 07/08/2018 e em 08/10/2018) o produto NATUBLOND ESCOVA PROGRESIVA sem registro/notificação na Anvisa", infringindo o artigo 63, inciso I e o artigo 12, ambos da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.*

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2019 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de janeiro de 2020 (fls. 52-53), alegando, em suma, que "o produto *NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA foi registrado pela empresa fabricante LLUM CNPJ nº 19.797.906/0001-07*", que é fabricante e responsável pelo registro, portanto, se houve infração seria de responsabilidade daquela empresa. E, que eventual penalidade deve ser suportada pela fabricante. Ressalta sua boa fé e que recebeu a garantia do produto estar registrado, portanto, fora induzida a erro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 59-62). Relata que a investigação dos fatos teve início a partir de denúncia da empresa LLUM INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA, em 13/07/2018, relatando uso indevido de sua marca pela empresa Avancee Ltda, em plataforma de

comércio eletrônico. Posteriormente, a investigação revelou que anúncios, também, no sítio eletrônico [www.naturalebrasil.com.br](http://www.naturalebrasil.com.br), pertencente à empresa autuada CM Flausino Longo Cosméticos.

A Autuada informou que possuía contrato para comercialização com a empresa LLUM Cosméticos, a qual fabricava os produtos Naturale Escova Progressiva e Natublond Escova Progressiva. A apuração revelou, pois, 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*". E, o Natublond Escova Progressiva, tratava-se de produto irregular sem registro e de origem desconhecida.

Posiciona-se pela manutenção da autuação, uma vez que a Autuada fez publicidade, expos à venda e comercializou o produto Natublond Escova Progressiva, sem registro e fez publicidade do produto, Naturale Escova Progressiva, 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. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61-62).

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. 04-05; 06-15; 20-23; 24-25; 29-31, como Extrato do registro do site [www.naturalebrasil.com.br](http://www.naturalebrasil.com.br); Fotos das páginas do site [www.naturalebrasil.com.br](http://www.naturalebrasil.com.br); Notas fiscais de venda; NF da empresa LLUM Cosméticos, NF nº 000290, de 25/09/2017; Notas fiscais de venda do produto NATURALE da CM FLAUSINO LONGO, 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.

Acerca das irregularidades dos produtos fabricados e comercializados, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes - COISC informa no Parecer Técnico de fls. 34-36, o seguinte:

[...]

Com relação aos produtos, a empresa LLUM IND. COM. IMP. E EXP. DE COSMÉTICOS LTDA, possui AFE n° 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 ÉXP. 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: n°s 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 CM FLAUSINO LONGO, tem comercializado produto irregular junto à Anvisa: 1 NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA — comercializado com desvio de função, infringindo o I inciso 7 do art. 63 da Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976; **NATUBLOND ESCOVA PROGRESSIVA — não possui registro e o fabricante é desconhecido**, infringindo o art. 12 da Lei n° 6360, de 23 de setembro de 2019. Como agravante a empresa não suspendeu a propaganda, permanecendo o sitio ativo (.fls. 189-190).

[...]

*grifos nossos*

No que se refere a alegação de que a responsabilidade é exclusiva do fabricante, não lhe assiste razão.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularmente registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

E, no art. 63, inciso I, é clara a disposição contrária ao comércio de produtos que não apresentam as características ofertadas ao consumidor: "*Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;*". Tanto a empresa

fabricante quanto a Autuada, ofertaram a consumo produto visando o alisamento de cabelos, o qual requer análise e registro na Anvisa, contudo com notificação como simples condicionador de cabelos.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se im procedentes, pois, as alegações da Autuada também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

Entretanto, ainda que se admite-se a sua tese, é possível constatar claramente *in casu* a ocorrência da culpa *in vigilando* e da culpa *in eligendo*. A culpa *in eligendo* advém da má escolha daquele em que se confia a prática de um ato ou o adimplemento da obrigação. A culpa *in vigilando* é aquela que decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, consistindo em falta de diligência, atenção, fiscalização ou quaisquer outros atos necessários para evitar prejuízo a terceiros

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Diante disso, com relação ao risco, em que pese a manifestação da área autuante, adoto o Parecer nº 246/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC. 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. Ao colocar no mercado produtos com indicação alisante capilar sem os mesmos possuírem registro e sem os testes necessários que comprovem sua segurança, põe em risco a saúde da população que o utiliza.

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 Microempresa (fls. 63), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área de fiscalização (fls. 34-36).

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 "1) *Comercializar (Nota Fiscais n. 000.000.397, 000.000.360 e 000.000.395) e divulgar no site [www.naturalebrasil.com.br](http://www.naturalebrasil.com.br) (acessado em 07/08/2018) o cosmético NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA com desvio de função, pois o mesmo foi notificado na Anvisa como condicionar e estava sendo divulgado com indicação de alisante.*"

R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por "2) *Comercializar (Nota Fiscal n. 000.000.397) e divulgar no site [www.naturalebrasil.com.br](http://www.naturalebrasil.com.br) (acessado em 07/08/2018 e em 08/10/2018) o produto NATUBLOND ESCOVA PROGRESSIVA sem registro/notificação na Anvisa"*

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 12:14, 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 **1814489** e o código CRC **C63462D5**.