

DECISÃO N° 2575408, DE 11 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.357855/2020-11

AI5 nº 1324481207 - GGFIS

Autuada: FOLHA D'AGUA IND E COM LTDA ME.

A empresa FOLHA D'AGUA IND E COM LTDA ME foi autuada em 28/04/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e artigo 68 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º e 15 do Decreto 8077/2013; § 1º e § 2º do artigo 18 da RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar cosméticos da linha CALVENE (Calvene defrizante 2 uti capilar turbinada, Calvene kit óleos nobres argan e macadamia, Calvene loção capilar calvene), sem registro na Anvisa, o que foi observado mediante Nota de Venda/Crediário 007718 de 20/06/2018;

2) Distribuir/expedir cosméticos da linha CALVENE e CALVENE UTI CAPILAR (shampoo desmineralizante 1000 ml, defrizante de cachos 1000 ml, leave-in silicone 1000 ml, shampoo limpeza profunda 1000 ml, gloss selante 1000 ml, queratina hidrolisada 500 ml, máscara máxima de hidratação 1,2 kg, silicone fluido brilho e sedosidade 300 ml, **condicionador pós-química 250 ml/1000 ml**, shampoo pós-química 250 ml/1000 ml, creme de pentear pós-química 250 ml/500 ml, máscara de tratamento intensivo 250 g/1,2 kg) sem que estes produtos possuam registro na Anvisa, de acordo com o registro fotográfico de produtos e rótulos, impresso nos autos, bem como de acordo com o anunciado no sítio eletrônico www.calvene.com.br, acessado em 20/07/2018 e <http://naturargi.blogspot.com/p/produtos.html>, acessado em 20/09/2018. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação via Edital nº 3, de 13/04/2023 (fls. 80 do documento SEI 2446856), a Autuada não apresentou defesa (fls. 81 do documento SEI 2446856).

A notificação via Edital foi considerada válida pela área autuante, pois houve tentativa de notificação da autuada

tanto no endereço da empresa cadastrado junto à Receita Federal do Brasil (fls. 54/56 do documento SEI 2446856) quanto nos endereços dos sócios GERSON ALMEIDA PINTO e ANGELO DE ALMEIDA PINTO, conforme fls. 79 do documento SEI 2446856 e Despacho nº 865/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/09/2023 (SEI 2569019), mas todas as tentativas de notificação pelos correios resultaram frustradas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 03/13 e 43/47, e classificando o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 67/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 50/51 (fls. 83/89 do documento SEI 2446856).

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.

Acerca da situação cadastral da empresa, verifico que se encontra **Inapta por omissão de declarações** (SEI 2514371), mas tal situação não impede o regular prosseguimento desse processo administrativo sanitário no âmbito da Anvisa.

No mérito, entendo pela **manutenção parcial do AIS**, mantendo apenas a conduta descrita no item 1 do AIS, considerando a Nota de Venda/Crediário 007718, de 20/06/2018, às fls. 44/45 do documento SEI 2446856, e a consulta ao produto cosmético CALVENE no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa que resultou sem qualquer informação de registro/notificação (SEI 2576055), comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, a mantenho parcialmente, apenas no que se refere a distribuir/expedir cosmético da linha CALVENE UTI CAPILAR (condicionador pós química 1000ml) sem que possua registro na Anvisa, de acordo com o registro fotográfico do produto e rótulo, impresso nos autos, considerando as imagens de fls. 07/08 do

documento SEI 2446856, contendo rótulo com o CNPJ da autuada como distribuidora do produto.

Em relação aos demais produtos anunciados nos domínios eletrônicos www.calvene.com.br e <http://naturargi.blogspot.com/p/produtos.html>, promovo a sua descaracterização, pois tais sítios eletrônicos são de responsabilidade de outra pessoa jurídica, e não da autuada.

Em consulta à responsabilidade pelo domínio www.calvene.com.br no site registro.br - *whois*, verifica-se que **é de titularidade do Laboratório do Cabelo Naturagi LTDA ME** - CNPJ 13.595.858/0001-98 (fls. 14 do documento SEI 2446856). Tal conclusão consta também no item "b" do Parecer nº 67/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA às fls. 50 do documento SEI 2446856.

E quanto ao sítio eletrônico <http://naturargi.blogspot.com/p/produtos.html>, não possui ali o CNPJ da empresa autuada, mas apenas o nome **Naturargi - Laboratório do Cabelo - Folha D'água - Governador Valadares - MG**. Contudo, a empresa autuada situava-se no município de Engenheiro Caldas - MG, e não no município de Governador Valadares - MG, conforme fls. 14/16 do documento SEI 2446856. A empresa que se situa no município de Governador Valadares - MG é o Laboratório do Cabelo Naturagi LTDA.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso V do art. 10 da Lei 6437, de 1977, da tipificação da conduta relacionada aos anúncios nos sítios eletrônicos citados anteriormente, considerando a exclusão da responsabilidade da autuada pelos anúncios divulgados mesmos. Destaco que tal exclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo,

manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (SEI 2514371), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2486634) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 89 do documento SEI 2446856).

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 das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às condutas descritas no item 1 e em parte do item 2 do AIS (descrito no item "b" a seguir), e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar cosméticos da linha **CALVENE (Calvene defrizante 2 uti capilar turbinada, Calvene kit óleos nobres argan e macadamia, Calvene loção capilar calvene)**, sem registro na Anvisa, o que foi observado mediante Nota de Venda/Crediário 007718 de 20/06/2018;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir/expedir cosmético da linha **CALVENE UTI CAPILAR (condicionador pós química 1000ml)** sem que possua registro na Anvisa, de acordo com o registro fotográfico do produto e rótulo, impresso nos autos.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues**, Especialista em Regulação e



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 11/09/2023, às 16:50, 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 **2575408** e o código CRC **61BCF3E2**.
