

## **DECISÃO N° 2982483, DE 23 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.158331/2022-01**  
**AIS nº 0974805/22-9 - GGFIS**  
**Autuada: SUL MIX COSMÉTICOS LTDA**

A empresa SUL MIX COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 09 de março de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015; artigo 59 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

notificar e comercializar indevidamente os produtos Easy Care Leave-in Spray Repelente de Piolhos e Lêndeas (Processo: 25351.387708/2019-23) e Easy Combat Spray de Combate aos Piolhos e Lêndeas - Easy (Processo: 25351.387674/2019-77), com finalidade terapêutica de combate a piolhos e lêndeas, conforme expresso no nome do produto, o que não se enquadra na definição legal de cosméticos

[...]

Notificada da autuação em 08 de junho de 2022 (fl. 27 do SEI nº 2387904), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de junho de 2022 (SEI nº 2947536), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4332413/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 29 do SEI nº 2387904), alegando ter cessado a fabricação dos produtos e atendido todas as exigências recebidas.

Argumenta que não tinha ciência da proibição de uso das expressões "Repelente de Piolhos e Lêndeas" e "Combate aos Piolhos e Lêndeas" e, que notificou os produtos de boa-fé. Ressalta que as notificações dos produtos foram canceladas e, que de forma imediata parou a fabricação dos mesmos. Acrescenta que, sofreu com a "apreensão e inutilização dos produto", destruição realizada conforme documentos que anexa à defesa.

Contesta a imputação pela realização de propaganda

dos produtos. Alega que se tratam de produtos de Grau 1, passíveis apenas de notificação. Bem como que não houve danos à saúde pública. Discorre sobre seu histórico no mercado de produtos cosméticos e, requer a consideração de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Assim, como a observância do disposto no artigo 6º da mesma norma.

Requer ao final, a aplicação de penalidade de advertência, considerando os "graves prejuízos já amargados". E a improcedência da infração por propaganda irregular - inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 36-41 do SEI nº 2387904), argumentando que as alegações de defesa não desconstituem as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária - AIS e comprovadas nos autos.

Esclarece que a Notificação nº 427/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 09-10 do SEI nº 2387904) foi emitida em caráter de medida cautelar, visando cessar o cometimento da infração sanitária. E, no presente processo busca-se a apuração da infração, possibilitando à Autuada o exercício do contraditório e ampla defesa.

Quanto à alegação de improcedência da autuação por ausência de infração de propaganda, sugere a exclusão do inciso V e inclusão do inciso XV do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977. E, acompanhando as conclusões do Parecer nº 846/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12-15 do SEI nº 2387904) classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 40 do SEI nº 2387904), tendo em vista que *"Comercializar produto cosmético atribuindo ao mesmo finalidade terapêutica é falta grave"*.

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 seguintes que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária: Extrato de cadastro Datavisa (fls. 03-04 do SEI nº 2387904); Nota Técnica nº 29/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 05-08 do SEI nº 2387904); Notificação nº 427/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 09-10 do SEI nº 2387904); Resposta à Notificação nº 427/2021 (fl. 11 do SEI nº 2387904); Parecer nº 846/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12-15 do SEI nº 2387904); Ofício nº 081/2020-MED/NVP/DVS (fls. 32-33 do SEI nº 2387904).

Acerca da irregularidade dos produtos, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) esclarece na Nota Técnica nº 29/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA que, os produtos Easy Care Leave-in Spray Repelente de Piolhos e Lêndeas e Easy Combat Spray de Combate aos Piolhos e Lêndeas - Easy, apresentavam no nome do produto e rotulagem indicação de repelência de piolhos e lêndeas na finalidade do produtos. Aponta, ainda, que produto repelente de insetos é sujeito a registro, no órgão sanitário, conforme Anexo VII da Resolução - RDC nº 7/2015.

Sobre o uso de alegações terapêuticas nos produtos em apreço, consta de referida nota técnica que *"A repelência de piolhos e lêndeas é uma menção terapêutica, considerando que a presença de piolhos e- lêndeas caracteriza a pediculose, listada na Classificação Internacional de Doenças (CID-1). Produtos com menções terapêuticas não se enquadram na definição de "produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" da RDC 7/2015"*. Assim, com sua conduta a Autuada infringiu o artigo 17 da Resolução - RDC nº 07/2015 e o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Por essa razão, a empresa foi notificada para cessar a fabricação e comercialização dos produtos irregularmente.

Insta mencionar que o atendimento à Notificação nº

427/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Notificação nº 428/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de fabricação, venda e consumo de produtos irregulares. Nesse ponto, esclareço que o recolhimento e destruição das unidades do produto não se configurou penalidade, mas, ação cautelar prevista no artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e baseada no princípio da precaução.

Quanto a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, não se caracteriza como alega a Autuada, pois, o fato de ter cessado a fabricação, bem como a destruição dos produtos, se deu em razão da Notificação nº 428/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *neste caso*.

Em relação à tipificação da infração, acolho a sugestão da área autuante. Assim, promovo o reenquadramento legal, excluindo o inciso V, e considerando a infração como inserida no tipo previsto nos inciso(s) IV e XV do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977. Deve-se destacar ainda que, em processo sancionador, o autuado não se defende do dispositivo legal infringido, mas da prática dos atos que lhe são imputados. Dessa forma, considerando que a descrição não consta infração por propaganda irregular, não enxergo prejuízo à defesa da autuada.

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 (ME) (SEI nº 2982148), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 46 do SEI nº 2387904), portanto, presente a atenuante do inciso V do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 40 do SEI nº 2387904).

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 à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 23/05/2024, às 17:37, 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 **2982483** e o código CRC **B11AF297**.

---