

## DECISÃO N° 3265733

**Processo nº 25351.115614/2022-50**

**AI5 nº 4290475/22-7 - GGFIS**

**Autuada: NEON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA**

A empresa NEON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 13 de junho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 25 e item 8 do Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2015; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 ) Fabricar os produtos “LOÇÃO HIDRATANTE - CITROILHA” (processo Anvisa 25351.514189/2019-82) e “LOÇÃO HIDRATANTE SPRAY - CITROILHA” (processo Anvisa 25351.514265/2019-50), indevidamente notificados na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 1. Os produtos possuem características de repelentes de insetos, necessitando estar registrados na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 2, tendo seus processos cancelados por esta Agência em 25/10/2021. A fabricação dos produtos foi evidenciada por meio da disponibilidade dos produtos ao mercado, no endereço eletrônico [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1770569189-kit-03-relente-citroilha-02-creme-160ml-01-spray-120ml-\\_JM?matt\\_tool=39836615&matt](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1770569189-kit-03-relente-citroilha-02-creme-160ml-01-spray-120ml-_JM?matt_tool=39836615&matt), acesso em 04/11/2021. 2) Descumprir a Notificação nº 619/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/11/2021, para a implementação da ação de recolhimento de todos os lotes dos produtos LOÇÃO HIDRATANTE - CITROILHA e LOÇÃO HIDRATANTE SPRAY - CITROILHA, visto que não possuem registro na Anvisa. A referida Notificação foi recebida em 17/11/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento (AR) dos Correios, rastreio BR311493993BR, entretanto não foi respondida pela empresa, obstando assim as ações de vigilância sanitária..

[...] grifei

Notificada da autuação em 26 de julho de 2022 (fl. 29 do SEI nº 2426912), a Autuada apresentou petição intempestiva em 19 de setembro de 2022 (SEI nº 3198407), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4708861/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3198398).

A Autuada apresentou sua petição sem a assinatura do advogado indicado no documento. Contudo, apesar de notificada para regularização, conforme Ofício nº 4/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3198857), não encaminhou resposta (vide SEI nº 3264459). Dessa forma, o processo segue à sua revelia e o documento será analisado como mera informação nos autos.

No documento consta a alegação de que adotou as providências para a retirada do produto do mercado e, ainda, a alteração de registro como cosmético grau 2. Argumenta que o produto não foi recolhido no seu estabelecimento e, tece comentários sobre os cuidados na coleta de amostra para a análise laboratorial sob pena de nulidade.

A empresa autuada requer o acolhimento de sua defesa, e a declaração de improcedência do auto de infração e arquivamento do processo. Afirma que caso o auto de infração não seja cancelado por nulidade, pede a consideração de seu porte econômico e que faz jus a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III (reparação espontânea) e V (primariedade) do artigo 7º 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 22 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 33-38 do SEI nº 2426912) e, complementação em 01 de novembro de 2024 (SEI nº 3264125), argumentando que a responsabilidade da Autuada está comprovada nos autos.

Relata que na denúncia recebida na Ouvidoria da Anvisa, constava a comercialização dos produtos LOÇÃO HIDRATANTE - CITROILHA, LOÇÃO HIDRATANTE SPRAY - CITROILHA e GEL HIGIENIZADOR - CITROILHA, por meio do endereço eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1770569189>, com indicações características de produto cosmético Grau 2, tal como ação repelente de insetos, que necessita de registro na Anvisa. Relata que a área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM informou que os produtos foram cancelados por necessitarem de registro.

Informa, também, que foi publicada a Resolução - RE nº 4.223, de 10/11/2021 (fl. 14 do SEI nº 2426912) determinando a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, uso, publicidade, propaganda e recolhimento dos referidos produtos. Ademais, por meio da Notificação nº 619/2021/SEI/COISC/GIALUGGFIS/DIRE4/ANVISA a empresa foi notificada para realizar o recolhimento dos produtos e encaminhar documentação comprobatória. Contudo, a mesma manteve-se silente.

Sobre o fundamento legal da autuação, destaca que a Lei nº 6.360/1976 define cosméticos como substâncias destinadas à higienização, desinfecção e desinfestação em ambientes domiciliares, coletivos, públicos e no tratamento de água, incluindo produtos como inseticidas e detergentes. Por sua vez a Resolução - RDC nº 7/2015, em seu artigo 25, estabelece requisitos para o registro de cosméticos, como repelentes de insetos (item 18 do Anexo VIII), que são produtos Grau 2 e devem ser registrados.

Argumenta que a venda de produtos cosméticos sem o devido registro induz o consumidor a erro, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976. Ressalta que produtos sem registro na Anvisa não podem ser comercializados ou consumidos, conforme o artigo 12 da mesma lei. E, que a falta de resposta à notificação da Anvisa configura um obstáculo às ações de Vigilância Sanitária, violando o artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013.

Ao final classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 37 do SEI nº 2426912).

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 as cópias de páginas do endereço eletrônico [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1770569189-kit-03-relente-citroilha-02-creme-160ml-01-spray-120ml-\\_JM?matt](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1770569189-kit-03-relente-citroilha-02-creme-160ml-01-spray-120ml-_JM?matt)

\_tool=39836615&mat, acessado em 04/11/2021 (fls. 09-12 do SEI nº 2426912); a Resolução - RE nº 4.223, de 10/11/2021 (fl. 14 do SEI nº 2426912); a Notificação nº 619/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-16 do SEI nº 2426912); o Aviso de Recebimento dos Correios (fls. 17-18 do SEI nº 2426912); e o Parecer nº 23/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de adoção de providências para a regularização, não lhe assiste razão. A infração pela comercialização dos produtos irregularmente notificados na Anvisa foi constatada na data de 04/11/2021. Qualquer medida após a ação fiscalizatória não descaracteriza a infração praticada e comprovada.

Com relação ao descumprimento da Notificação nº 619/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ressalte-se que em nenhum momento a empresa apresentou provas de haver atendido às determinações deste órgão sanitário. As alegações acerca da coleta de produto para análise são totalmente descabidas, visto se tratar de infração que não necessita de tal procedimento.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

**Art. 14.** A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma não realizou o recolhimento dos produtos, não prestou as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

No tocante ao argumento de que deve ser

beneficiada com a atenuante pela reparação espontânea, não merece acolhimento. A atenuante prevista no inciso "III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois, a solicitação de alteração do registro se deu após a ação fiscalizatória. 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.

A atenuante da primariedade será considerada, visto constar dos autos certidão que confirma que nos cinco anos anteriores a data do fato irregular, não existe processo com decisão transitada em julgado contra a empresa 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 3201454), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45 do SEI nº 2426912) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (fl. 37 do SEI nº 2426912).

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 artigos 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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fabricar os produtos "LOÇÃO HIDRATANTE - CITROILHA" (processo Anvisa 25351.514189/2019-82) e "LOÇÃO HIDRATANTE SPRAY - CITROILHA" (processo Anvisa 25351.514265/2019-50), indevidamente notificados na Anvisa como COSMÉTICO GRAU 1*";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Descumprir a Notificação nº 619/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/11/2021, para a implementação da ação de recolhimento de todos os lotes dos produtos LOÇÃO HIDRATANTE - CITROILHA e LOÇÃO HIDRATANTE SPRAY - CITROILHA, visto que não possuem registro 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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/11/2024, às 11:47, 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 **3265733** e o código CRC **3D2C021C**.

---