



DECISÃO N° 3778834

Processo nº 25351.056305/2022-31

AIS nº 0430949229 - GGFIS

Autuada: ÁGAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa ÁGAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, sob o CNPJ nº 08.540.561/0001-95, foi autuada em 03/02/2022 devido à infração constatada em 21/06/2021 (fl. 7 do SEI nº 2733830). A infração refere-se à fabricação do produto "ENJOY SIMPLE ORGANIC", rotulado inadequadamente como "Produto para o Corpo Sem Finalidade Específica - Grau 1", isento de registro, mas que, pela sua rotulagem e modo de uso, deveria ter sido classificado como um lubrificante íntimo, não podendo ser regularizado como cosmético.

A empresa foi notificada da autuação em 20/05/2022 (fl. 24 do SEI nº 2733830), e apresentou defesa em 03/06/2022 (fl. 26 do SEI nº 2733830 e SEI nº 2757790), alegando boa-fé e cumprimento das normas vigentes, além de ter procedido ao recolhimento do produto do mercado. Afirma não possuir ingerência sobre o rótulo do produto, e alega não ter recomendado sua confecção da forma que o foi.

Diz que o produto ENJOY SIMPLE ORGANIC é destinado para a aplicação sobre o corpo, sendo recomendado o seu uso externo, e também não tem função de lubrificante ou produto para a saúde. Informa que, apesar de não concordar, sempre atendeu a todas as exigências feitas pela Agência. Entende que deve ser beneficiada pela atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977.

Pede a insubsistência do auto de infração ou, se não for o caso, aplicação de advertência pois é primária para o produto em questão, ou, ainda, a multa mínima prevista na legislação.

A manifestação da Área Autuante, apresentada em 24/05/2024, sugere a manutenção da autuação, argumentando que está comprovada nos autos do processo (denúncia via Ouvidoria, procedimento nº 927209, e Memorando nº 122/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 07/08 e 15/17 do SEI nº 2733830), e concluindo que a autuação é motivada e fundamentada.

Esclarece que por se tratar de um produto de uso em um orifício do corpo, ele é classificado como produto para saúde, classe 2, regra 5, e está passível de regularização através de Notificação na ANVISA, de acordo com o determinado na RDC 185/2001. Afirma que a empresa classificou como produto para o corpo sem finalidade específica Grau 1, quando deveria estar enquadrado como produto para saúde.

Por fim, classifica a infração como de alto risco sanitário, acompanhando o Parecer nº 796/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2984091).

Após análise dos autos, observo a inexistência de prescrição administrativa, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999, e, 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 mencionados anteriormente constantes nas fls. 07/08, 10/14 e 15/17 do SEI nº 2733830, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A autuada notificou o produto indevidamente como cosmético isento de registro, conforme exposto no Parecer nº 796/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15/16 do SEI nº 2733830), e o produziu em 14/05/2021 e 14/06/2021, conforme Mapa dos lotes produzidos apresentado à Anvisa (fls. 10/14 do SEI nº 2733830), assumindo a responsabilidade pelo cumprimento integral das normas sanitárias aplicáveis, incluindo rotulagem adequada.

A empresa detentora da notificação é a responsável técnica e legal pelo produto perante a Anvisa. No caso de uma terceirização da fabricação, isso não afasta a responsabilidade do detentor da notificação, que deve aprovar previamente os rótulos e garantir conformidade regulatória. Logo, se houve erro na rotulagem, a falha é da própria empresa notificante.

No tocante à alegação de que recolheu e destruiu o produto, ressalto que a adoção de providências corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

A boa-fé é pressuposto de toda relação jurídica e não pode ser usada para atenuar ou excluir a infração. Sua ausência, ao contrário, pode levar à aplicação de penalidade mais severa, conforme previsto no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada in casu, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 autuada é **primária** (SEI nº 3699096), está classificada com o porte **Grande Grupo II** (SEI nº 3778669), e sua conduta é de **alto** risco (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2984091).

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, considerando 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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 Vigilância Sanitária**, em 22/08/2025, às 09:45, 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 **3778834** e o código CRC **0BEAC63E**.