



DECISÃO N° 3626715

Processo nº 25351.071768/2022-22
AIS nº 0507791225 - GGFIS - DF
Autuada: FEEL COSMÉTICOS LTDA.

A empresa FEEL COSMÉTICOS LTDA. foi autuada em 09/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor a venda os produtos "Feel Moist & Feel" e "Óleo Relief & Feel", no endereço eletrônico <https://www.feellube.com.br>, acessado em 12/04/2021, 19/04/2021 e 27/07/2021, sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar a atividade em comento.

2) Fazer publicidade do produto notificado como cosmético "Feel Moist & Feel" no endereço eletrônico <https://www.feellube.com.br>, acessado em 19/04/2021, com indicações de uso características de lubrificante íntimo, ou seja, de produto para saúde, tais como: "Ideal para experimentar e explorar em momentos de intimidade, seja sozinha, a dois ou a duas. Use para tocar, deslizar, sentir, buscar novos caminhos para o prazer." Tais indicações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse produto.

3) Fazer publicidade do produto "Óleo Relief & Feel" no endereço eletrônico <https://www.feellube.com.br>, acessado em 27/07/2021, contendo: 3.1) composição diferente da composição do produto regularizado; 3.2) informações e indicações não aprovadas na regularização do produto, quais sejam: "perfeito para uso diário na área pélvica"; "As propriedades do óleo de coco, Tea Tree e óleo de girassol ajudam as necessidades da região íntima feminina"; "Pode ser usado na região externa da vulva"; "Não é compatível com látex"; 3.3) alegações terapêuticas não aprovadas, tais como: "Desenvolvido para ser usado como um ritual diário de autocuidado, nosso óleo reduz pelos encravados, irritações pós-depilação, foliculite e melhora assaduras da virilha. O Relief & Feel é leve, tem uma textura agradável e pode ser usado na região externa da vulva para hidratação e alívio de coceiras e desconfortos causados por fungos e bactérias. E ele também acalma naturalmente desconfortos associados ao puerpério, climatério e menopausa"; "Acalma e hidrata peles sensíveis"; "Alivia irritações da pele pós-depilação"; "Reduz incidência de pelos encravados, foliculite no bumbum e assaduras." Ressaltamos que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse produto."

[...]

Notificada da autuação em 19/05/2022 (fls. 73 - SEI 2724647), a Autuada apresentou sua defesa em 02/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4249970/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 76 - SEI 2724647), alegando, em suma, que a empresa FEEL COSMÉTICOS respondeu em tempo hábil às Notificações Anvisa, através do sistema SEI, o que não foi considerado pela Anvisa e que não é fabricante de cosméticos, tampouco exerce atividade de distribuição/comércio atacadista, atividades em que se exige AFE, conforme RDC 16/2014. Isto posto, esclarece que executa atividade de comércio varejista, atividade em que não há exigibilidade da AFE.

Argumenta que, quanto ao MOIST & FEEL, apresentou esclarecimentos na resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 279/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, deixando claro que não mais comercializou o produto, que adequou as informações do site e peticionou à

ANVISA o registro como produto para saúde. Alega desconhecimento da legislação sanitária e o entendimento de que a forma como a fabricante havia regularizado o produto estaria correta. Informa que, imediatamente após a ciência da irregularidade no enquadramento do produto, contatou nova fabricante, para que pudesse oferecer ao mercado produto para saúde devidamente regularizado.

Quanto ao RELIEF & FEEL, esclarece que o produto é óleo corporal, que pode ser usado no corpo todo, inclusive na área íntima externa da mulher, da mesma forma que um SABONETE ÍNTIMO, e não como lubrificante íntimo, não sendo enquadrado, portanto, como produto para saúde. Em atendimento à NOTIFICAÇÃO Nº 279/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na época, a FEEL imediatamente procedeu as solicitações de adequação do site e do processo de regularização, para que o produto permanecesse enquadrado como cosmético. Por fim, requer o arquivamento do processo administrativo sem qualquer imposição de penalidade ou imposição de pena leve ou advertência, por consequência da condição de microempresa e da primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/03/2024 pela manutenção do AIS (SEI 2883717), argumentando que a empresa sustenta que as irregularidades foram prontamente corrigidas, após o recebimento das Notificações Anvisa. Em que pese tal alegação, considera que a infração sanitária não pode ser afastada. Primeiramente, cumpre ressaltar a diferença entre as notificações (cautelares) recebidas anteriormente pela autuada e a presente autuação. As notificações recebidas se tratam de medidas cautelares da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e adequá-las. Por sua vez, o presente processo administrativo sanitário é referente ao auto de infração sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977. Portanto, anteriormente, o autuado foi notificado para proceder a adequação dos fatos irregulares. Neste momento, a autuada responde por não ter atendido ao disposto na legislação quanto à autorização de funcionamento e publicidade dos produtos.

No que se refere à alegada dispensabilidade da AFE e à ausência de comprovação da atividade declarada de “comércio varejista” (e não distribuição/comércio atacadista), ressalta a RDC 16/2014, em seu artigo 3º, que diz: A cadeia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária abrange não somente as etapas de produção, como também as etapas de **distribuição, transporte e liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objetos de suas atividades específicas**. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2883717).

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 publicidades dos produtos GEL MOIST & FEEL, divulgadas no sítio eletrônico <https://www.feellube.com.br>, acesso em 12/04/2021, 19/04/2021 e 27/07/2021, SEI 2724647 - fls. 11-13, 19-23 e 38-51; a consulta à titularidade do domínio, SEI 2724647 - fl. 14; o Memorando nº 85/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/07/2021, SEI 2724647, fls. 35-37; e a consulta ao sistema DATAVISA, em 12/04/2021, SEI 2724647, fls. 17-18; 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ademais, a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que tais medidas, implementadas posteriormente pela autuada, não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 3626627), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2889920) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2883717).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme estabelecido abaixo e proibição da propaganda irregular:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 1;

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 2;

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 3.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/06/2025, às 11:46, 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 **3626715** e o código CRC **2074F727**.