

**DECISÃO N° 3715189****Processo nº 25351.125939/2022-41****AIS nº 0812361226 - GGFIS - DF****Autuada: LABORATÓRIO DE FLORAIS E COSMÉTICOS JOEL ALEIXO LTDA.**

A empresa **LABORATÓRIO DE FLORAIS E COSMÉTICOS JOEL ALEIXO LTDA** foi autuada em 3 de março de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976; art. 17 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://alkhemylab.com/loja/>, acesso em 03/03/2021, dos seguintes produtos que estavam notificados como Cosmético na ANVISA, onde estavam sendo veiculadas alegações terapêuticas e de tratamento, característica de medicamentos e vedada para produtos cosméticos, a saber: I — produto Redução- "Auxilia no emagrecimento, acelerando o metabolismo. Tem excelente poder diurético, ajudando no combate ao inchaço por retenção de líquido e na remoção de gordura no corpo. Auxilia em casos de hipertensão. Associado ao floral Inquietação traz excelente resultado no autocontrole e na mudança de hábitos alimentares"; II- produto Alívio: "Quando a integração corpo-mente-espírito está enfraquecida, sentimos dor. Auxilia na diminuição das tensões físicas e mentais para que, assim, possamos refletir sobre o que está nos fazendo sofrer. Ajuda no combate a dores em geral e tensões musculares. Indicado para diminuir a insegurança nos momentos de transições, perdas e processos de separação"; III — produto Bálsamo: "Auxilia em casos de azia, má digestão, úlceras, gastrite, refluxo, enjoo, anorexia e dificuldade de assimilação alimentar. Alivia os sintomas causados pelo nervosismo; IV produto Energia: "Estimula a vontade e a motivação. Indicado para quem sofre de desânimo, dificuldade de acordar pela manhã e perda do desejo sexual. Promove a circulação nas extremidades do corpo (nariz, mãos e pés gelados). Traz, também, consciência e segurança para momentos de mudança. Auxilia em casos de cansaço nas pernas, hemorroida e outros males da má circulação. Poderoso afrodisíaco natural. Associado ao floral Equilíbrio Feminino e Equilíbrio Masculino potencializa a libido de forma mais duradoura". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fl. 157, SEI nº 2730133), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de abril de 2022 e em 8 de fevereiro de 2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0131286/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 163, SEI nº 2730133), alegando, em suma, que os produtos vendidos pela Autuada não são produtos medicamentosos ou utilizados no tratamento de doenças fisiológica mas de origem natural vinculados à crença no tratamento através da alquimia, inexistindo inclusive regulamentação específica acerca dos florais.

Assevera que nenhuma informação, seja ela rotular ou de marketing, seria considerada falsa ou, por menos, capaz de levar o consumidor a erro no tocante a utilização dos produtos comercializados pela ora autuada.

Esclarece que aproveitou a oportunidade da notificação e aprimorou a descrição de seus produtos.

Alega que a presente situação fática não se enquadra no art. 17, da Resolução-RDC nº 7, de 2015, uma vez que os produtos indicados no auto de infração lavrado por esta ora autuada não se relacionam a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme o referido artigo.

Diante do exposto, requer que o cancelamento do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de julho de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a divulgação de produtos notificados como Cosméticos, atribuindo propriedades terapêuticas, como foi feito pela Autuada, possibilita que a população leiga ao assistir a publicidade entenda que os produtos sejam regulares, seja quanto a procedência, natureza, composição e/ou qualidade do produto. E que a publicidade dos produtos possibilita erro ou confusão com medicamentos, em vista das alegações constantes na peça publicitária.

Esclarece que a segurança referente à procedência, composição, natureza e qualidade apenas é certa com o devido registro no órgão competente.

Detalhou que as alegações de propriedades terapêuticas, constantes da peça publicitária, não estão registradas e a própria empresa não apresentou documentos que comprovem que seus produtos possam ser divulgados com tais propriedades, tampouco se deu ao trabalho de se defender de forma consistente sobre seus atos, alegando apenas o voto nº 86/2018/SEI/DIREG/ANVISA, o qual o processo ainda está em andamento, como afirma a própria empresa.

Quanto a afirmação de que o produto vendido não se trata de cosméticos, perfumes ou produtos de higiene pessoal esclarece que no presente caso trata-se tão somente das alegações não aprovadas para esta classe de produto pois são alegações proibidas para essa classe de produto, tendo a empresa dado causa para que a Infração Sanitária acontecesse, de forma a infringir as leis que regem a publicidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Logo não procede a alegação de que inaplicabilidade da Lei nº 6437, de 1977 no presente caso.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3081038).

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 de fls. 7/18, SEI nº SEI nº 2730133, como a Denúncia nº 921092 e a impressão dos produtos expostos na internet, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa/pessoa física descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Em que pese a defesa apresentada (SEI nº 2796016) não conter a assinatura do responsável legal, esta será analisada em razão da busca da verdade material. Porém, chamo atenção para que futuras petições sejam devidamente assinadas a fim de não ter prejudicado o seu direito de defesa.

O art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 prevê que "Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui."

E por outro lado o art. 17 da Resolução-RDC nº 7, de 2015, dispõe que "A rotulagem dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não deve conter indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança."

Com relação a alegação de que aproveitou a oportunidade da notificação e aprimorou a descrição de seus produtos, ressalte-se que o fato de ter regularizado não exime a Autuada da lavratura do presente auto de infração. Além disso, a regularização era seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária, por isso não deve ser confundida como medida atenuadora.

A alegação de que a presente situação fática não se enquadra no art. 17, da Resolução-RDC nº 7, de 2015, uma vez que os produtos indicados no auto de infração lavrado por esta ora autuada não se relacionam a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme o referido artigo, não prospera pois como enfatizado no relatório da área autuante, o presente PAS trata somente das alegações não aprovadas capazes de induzir o consumidor a erro ou confusão com medicamentos em vista das alegações apresentadas.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 3083185), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3083179) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3081038).

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 total de R\$ 97.500,00 (noventa e sete mil e quinhentos reais)**, sendo, R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescidos de R\$7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por produto, a partir do segundo produto listado no AIS.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/08/2025, às 13:28, 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 **3715189** e o código CRC **E7A04C31**.
