



DECISÃO N° 3762704

Processo nº 25351.250813/2022-11

AIS nº 1426280/22-1- GGFIS

Autuada: HARMONY AROMA CHEMICALS E NATURAL PRODUCTS LTDA

A empresa HARMONY AROMA CHEMICALS E NATURAL PRODUCTS LTDA foi autuada em 28 de março de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015; o artigo 12 e o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os produtos PROM: Liquid Love - Refresh - Gel Lubrificante Corporal; PROM: Liquid Love - Extra Deslizante - Gel Lubrificante Corporal; PROM: Liquid Love - Love Shower - Gel Lubrificante Corporal; PROM: Liquid Love - Hot - Gel Lubrificante Corporal e PROM: Liquid Love - Confort - Gel Lubrificante Corporal notificados como cosméticos, mas com características de produtos para saúde por serem lubrificantes íntimos e, portanto, tiveram as notificações canceladas junto a Gerencia Geral de Cosméticos/Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 09 de junho de 2022 (fls. 39 do SEI 2733925), a Autuada apresentou sua defesa tempestiva (SEI 2793868) em 23 de junho de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4334449/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42 do SEI 2733925).

Na petição apresentada, a autuada limita-se a informar que procedeu ao descarte e à incineração dos produtos em 09/05/2022, por intermédio da empresa Nova Ambiental. Aduz, ainda, que se enquadra como Empresa de Pequeno Porte e apresenta, para tanto, cópia do protocolo Datavisa, referente ao expediente nº 43341888/22-2.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de junho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI 3029104), argumentando que o Auto de Infração Sanitária - AIS cumpre todos os requisitos formais previstos na lei, contendo descrição detalhada das irregularidades, dispositivos infringidos e sanções aplicáveis. Argumenta que a infração está comprovada.

Cita como provas: (i) as publicidades do produto PROM LIQUID LOVE - GEL LUBRIFICANTE CORPORAL, divulgadas em sítios eletrônicos, dentre os quais <https://www.apetitesex.com.br/>, acesso em 08/09/2021 (fls. 05-17 do SEI 2733925); (ii) o Memorando nº 160/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 27/09/2021, (fls. 18-19 do SEI 2733925); (iii) a resposta à Notificação nº 587/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada em 14/12/2021 (fls. 20-28 do SEI 2733925). Ressalta que com a comercialização e propaganda do gel lubrificante PROM, sem regularização na Anvisa, a autuada infringiu a legislação sanitária

Aponta que o Parecer nº 897/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/12/2021 (fls. 29-33 do SEI 2733925), confirma o AIS e classifica o risco sanitário como ALTO, diante da possibilidade de provocar danos temporários ou permanentes à saúde, ameaça à vida ou óbito, em razão do uso de produtos indevidamente notificados como cosméticos (SEI 3029104).

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, acolho o entendimento da área autuante quanto à manutenção do Auto de Infração Sanitária, considerando os documentos e provas acima mencionados, que comprovam a autoria e a materialidade da infração. Ao praticar a conduta descrita, a autuada infringiu os dispositivos legais indicados no referido auto, motivo pelo qual foi devidamente autuada.

A apuração do ilícito teve início a partir de denúncia referente à fabricação irregular de produtos pela empresa PROM do Brasil Ltda. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC) identificou a empresa autuada como fabricante dos produtos *Liquid Love - Gel Lubrificante Corporal Refresh*; *Liquid Love - Gel Lubrificante Corporal Extra Deslizante*; *Liquid Love - Gel Lubrificante Corporal Love Shower*; *Liquid Love - Gel Lubrificante Corporal Hot*; e *Liquid Love - Gel Lubrificante Corporal Confort*, indevidamente notificados como cosméticos.

A Coordenação de Cosméticos (CCOSM), por meio do Memorando nº 160/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 18 do SEI 2733925), informou que os registros desses produtos foram cancelados em 04/10/2021, em razão da presença da expressão “gel lubrificante” associada à marca “Liquid Love”, características que indicam uso como lubrificante íntimo, categoria enquadrada como produto para saúde.

A Lei nº 6.360/1976 dispõe, em seu artigo 12: *“Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”*. Dessa forma, é inequívoca a obrigação da empresa, antes de iniciar suas atividades e a fabricação e comercialização de seus produtos, de obter o devido registro junto à ANVISA.

A exigência de registro, além de constituir imposição legal, representa medida essencial de controle voltada à proteção da saúde pública. A ausência de registro implica que a empresa responsável pela fabricação não demonstrou, perante os órgãos de Vigilância Sanitária, a qualidade, segurança e eficácia do produto, tornando incertas quaisquer alegações quanto a seus efeitos terapêuticos.

Conforme o Parecer nº 897/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, lubrificantes íntimos não se enquadram na definição de cosméticos prevista na Lei nº 6.360/1976 e na Resolução - RDC nº 07/2015. Em decorrência disso, foi publicada a Resolução RE nº 3.796, de 05/10/2021, determinando a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, uso, publicidade e propaganda, bem como o recolhimento dos referidos produtos.

A empresa foi notificada por meio da Notificação nº 587/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA 14/12/2021 (fls. 20-28 do SEI 2733925), a implementar ação de recolhimento, a qual foi cumprida, conforme Relatório Final de Recolhimento e documentação apresentada.

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 Empresa de pequeno Porte - EPP (SEI 3699448), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3036948) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3029104).

Assim, embora seja primária em relação a condenações anteriores, não se aplica o benefício da atenuante previsto no art. 7º, V, da Lei nº 6.437/1977, tendo em vista que a conduta foi enquadrada como de risco sanitário alto, caracterizando falta de natureza grave nos termos da legislação sanitária vigente.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 14/08/2025, às 11:21, 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 **3762704** e o código CRC **AA507DE8**.

