

**DECISÃO N° 4113858**

PROCESSO N° 25351.174613/2023-28
AIS N° 0284861239 - GGFIS
AUTUADA: TROPICAL COSMÉTICOS LTDA

A empresa **TROPICAL COSMÉTICOS LTDA** foi autuada em 21/03/2023 por fazer publicidade e expor à venda o produto cosméticos SPRAY HIGIENIZANTE 60 ML — CLEAR PLUS, através do endereço eletrônico <https://clearcosmeticos.com.br>, acessado em 10/03/2022 e 31/05/2022, sem registro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c art. 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13/08/2023 (fl. 44, SEI nº 2544700), a Autuada apresentou sua defesa em 20/04/2023 (SEI nº 2604400), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0397389/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 46, SEI nº), alegando, em suma, que o produto Spray Higienizante. 60ml — Clear Plus deixou de ser fabricado antes do comunicado de cancelamento realizado pela auditoria da Vigilância Sanitária.

Alega também que não se faz necessário o recolhimento pelo tempo ser superior ao tempo de vida útil do produto fabricado em 2017, 2018 e 2020.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5/07/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 48/53, SEI nº 2604400), argumentando que vale ressaltar que a Tropical Cosméticos LTDA não está sendo autuada pela fabricação, e sim por fazer publicidade e expor à venda do produto SPRAY HIGIENIZANTE no site eletrônico <https://clearcosmeticos.com.br>, que conforme demonstrado nas fls. 17-28, SEI nº 2604400 ainda estava ativa no dia 31/05/2022.

Nesse sentido, destaca que alegar que o produto SPRAY HIGIENIZANTE deixou de ser fabricado não afasta a responsabilidade da Autuada quanto a infração de fazer publicidade e expor a venda do produto no sítio eletrônico <https://clearcosmeticos.com.br>, acessado em 10/03/2022 e 31/05/2022.

Destaca que após ser notificada da propaganda irregular do produto SPRAY HIGIENIZANTE 60ML, a Autuada procedeu às adequações e ações corretivas a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, ou seja, de fato, a irregularidade ocorreu, e apenas após ser notificada a realizar a correção, a Autuada procedeu às ações necessárias para a correção da irregularidade.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 48, SEI nº2604400).

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. 17/31, SEI nº 2544700, como a impressão da publicidade, a Resolução-RE nº 1.840, de 3 de junho de 2022 e o Parecer nº 470/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

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 nº 4113859), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2643102) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 48, SEI nº 2604400).

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. Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 4236561/22-9 (fls. 13 /14, SEI nº 2544700), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade. (incluir esse parágrafo apenas se houver nos autos do processo comprovação de ação orientadora prévia à lavratura do Auto de Infração)

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 03/03/2026, às 19:01, 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 **4113858** e o código CRC **DD2569CD**.