

DECISÃO N° 1172591, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.300813/2018-85

AI5 nº 0427735180 - GGFIS

Autuada: BIOTYPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa BIOTYPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 59 e o artigo 67, Inciso I da Lei nº 6.360/1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade dos cosméticos O SHAMPOO RAPUNZEL e CONDICIONADOR NUTRITIVO RAPUNZEL contendo alegações que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade desse produto, bem como atribui finalidade e característica diferente da que possui, contrariando os termos e as condições de registro ou autorização na ANVISA, evidenciadas no sítio eletrônico <http://biotype.com.br/produto.asp?id=49> (acesso em 21/02/2017), contendo a seguinte publicidade: “ O SHAMPOO RAPUNZEL é livre de sulfato e parabeno, contém aminoácidos e ativos suaves que impulsionam o crescimento dos cabelos (...) O CONDICIONADOR NUTRITIVO RAPUNZEL além de todos os benefícios do SHAMPOO RAPUNZEL, contém Aloe vera para dar mais força aos cabelos (...) A média de crescimento é de 03 a 06 cm em 30 dias . Os resultados já podem ser vistos na primeira semana de uso”

[...]

Notificada da autuação em 15 de junho de 2018 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de junho de 2018 (fls. 21-32), alegando, em suma, em razão da Notificação nº 24-103/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, suspendeu a veiculação e distribuição da publicidade anteriormente veiculada, suprimindo toda informação que pudesse induzir ao consumidor a interpretações falsas ou errôneas quanto aos produtos, e informou à ANVISA. Entende que diante do seu pronto atendimento, o presente auto de infração deve ser impugnado e arquivado sem apontamento de qualquer penalidade à empresa. E, caso não seja esse o entendimento, que eventual penalidade pecuniária seja substituída por uma advertência por ser a primeira vez que tal fato ocorre com a

empresa, e ainda, porque atendeu prontamente à Notificação da ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de março de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada não refuta a publicidade irregular do SHAMPOO RAPUNZEL e do CONDICIONADOR NUTRITIVO RAPUNZEL, sendo portanto inegável a infração e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 2-7, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 40).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro

nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/09/2020, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1172591** e o código CRC **28860D72**.
