

DECISÃO N° 1767704, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.391599/2019-49

AI5 nº 0599796198 - GGFIS

Autuada: DEMAZON COSMÉTICOS DA AMAZÔNIA LTDA.

A empresa **DEMAZON COSMÉTICOS DA AMAZÔNIA LTDA.** foi autuada em 09/07/2019 por fabricar e comercializar o cosmético Pomada Negra 400 g com alegação terapêutica não aprovada em seu registro na ANVISA, conforme evidenciado na rotulagem, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/07/2019 (fls. 70), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 63/67), alegando, em suma, que jamais fabricou ou comercializou o produto Pomada Negra 400 g, justificando que o produto fabricado pela Autuada possui 200 g, não contendo nenhuma alegação terapêutica. Afirma ter sido feita uma falsificação do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que não procede a afirmação de que se trata de produto falsificado e que jamais fabricou o produto na versão 400 g. Ressalta que a própria empresa encaminhou a rotulagem do produto Pomada Negra na embalagem de 400 g (fls. 50/51), onde foi possível verificar que o produto possuía alegações terapêuticas não aprovadas para cosméticos. Além disso, enviou também cópias das notas fiscais comprovando que fabricou e comercializou o produto para os responsáveis pelo sítio eletrônico www.natubionaturais.com.br, onde estava sendo realizada a publicidade irregular do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72/77).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº

9.873/99.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 03/11, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123/2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 71), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 77).

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 123/2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/02/2022, às 11:43, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/02/2022, às 09:54, 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 **1767704** e o código CRC **0B9B7847**.
