

DECISÃO N° 1831271, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.584794/2019-11

AIS nº 2405350193 - GGFIS - DF

Autuada: TEA TREE COSMÉTICOS EIRELI.

A empresa TEA TREE COSMÉTICOS EIRELI foi autuada em 9 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 e o art. 17 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade dos produtos: (a) SABONETE INTIMO TEA TREE INTIMO, (b) FEETNESS 120 ML, (c) FITOSEPTIL ANTISEPTICO 50 ML, (d) BENEFEET 60 ML, fazendo as seguintes alegações terapêuticas: (a) auxilia na prevenção de infecções da região genital; (b) trata frieiras, micoses e mau-odor; (c) proteção contra germes, fungos e bactérias causadoras de infecções na pele; (d) fungicida e bactericida natural, combate o fungo do mau odor; sem comprovação das alegações terapêuticas junto à Anvisa no momento do cadastro/registro desses produtos; propaganda foi veiculada no endereço eletrônico, www.teatree.com.br, em 14/07/2016 e 27/01/2017;

[...]

Notificada da autuação em 1 de novembro de 2019 (fls. 52), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos, as irregularidades estão comprovadas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 27.715.356/0001-70 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 30/03/2022 (fls. 62) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

Entretanto, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 2-6 e 46, 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa, inapta por omissão de declarações em 30/03/2022 (fls. 62), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 57).

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.

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.

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 30/03/2022, às 19:27, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 31/03/2022, às 15:38, 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 **1831271** e o código CRC **0908E420**.
