

## **DECISÃO N° 1835200, DE 05 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.389177/2019-11**

**AI5 nº 0596289197 - GGFIS**

**Autuada: BANDEIRA & CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **BANDEIRA & CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 04/07/2019 por fabricar o produto Dermadere Spray, contendo em sua rotulagem alegações terapêuticas não aprovadas em seu processo de registro, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Não consta nos autos o Aviso de Recebimento referente ao AIS, porém, como a empresa encaminhou sua defesa, a relação processual encontra-se regularizada (fls. 89/146). Alega, em suma, que não consta no AIS a assinatura da Autuada ou de duas testemunhas. Sustenta que a rotulagem foi elaborada com informações e/ou alegações permitidas para o enquadramento como cosmético grau de risco 2, conforme a RDC nº 07/2015. Afirma que não houve venda indevida do produto. Defende não ser de responsabilidade do fabricante as informações colocadas no produto. Requer a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a ausência da assinatura no caso de AIS lavrado na sede da repartição não gera nulidade por não prejudicar a empresa em seu contraditório e ampla defesa. Constata que a Autuada utilizou alegações em sua rotulagem não aprovadas em seu registro como cosmético. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 150/158).

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. 06/09, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 149), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 159) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 157).

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.  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes**



**Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 05/04/2022, às 11:30, 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](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 08/04/2022, às 10:49, 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](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 **1835200** e o código CRC **B53B0D6F**.

---