

DECISÃO N° 1838203, DE 05 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.397263/2019-90

AI5 nº 0608204191 - GGFIS

Autuada: SALVATORE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **SALVATORE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 10/07/2019 por realizar publicidade, rotular e expor à venda na internet o produto kit Blue Gold Salvatore Cosméticos (1 e 2) 500 ml - alisamento Blue Gold 500 ml Salvatore Cosméticos, contendo alegações de alisamento capilar não aprovadas pela ANVISA; e por não cumprir a Notificação nº 24-160/2017-COISC/GIPRO/GGFIS, de 25/05/2017, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/07/2019 (fls. 156), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 157/255), complementada às fls. 312/368 após o recebimento de cópias dos autos, alegando, em suma, que o produto kit Blue Gold Salvatore Cosméticos (1 e 2) 500 ml passo 1 é shampoo, notificado sob o nº 25351.245161/2014-45, tendo seu registro válido. Ressalta que o AIS se equivocou ao incluir produto que não foi objeto de cancelamento na ANVISA. Explica sobre a composição do produto e suas propriedades. Pede a nulidade do PAS, tendo em vista que o termo "alisamento" no produto Blue Gold Salvatore foi devidamente corrigido e as adequações realizadas.

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 o registro que foi cancelado se refere ao produto kit Blue Gold Salvatore Cosméticos (1 e 2) 500 ml - alisamento Blue Gold 500 ml Salvatore Cosméticos, composto por dois passos, e conseqüentemente dois produtos usados de forma combinada, verificando-se na descrição do AIS que o objeto da autuação está correta. Salaria que nos autos podem ser avaliadas as

publicidades realizadas pela empresa, oferecendo propriedades de alisamento capilar em sua rotulagem, na internet, em panfletos e em outros materiais de divulgação. Conclui que a empresa realizou publicidade irregular, uma vez que os produtos alisantes devem ser registrados como grau 2, devendo comprovar qualidade, eficácia e segurança ao paciente no momento da aplicação. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 371/382).

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. 08/15 e 31/35, 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. 370), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 383) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 381).

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 06/04/2022, 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 08/04/2022, às 10:51, 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 **1838203** e o código CRC **74AD7B6A**.