

DECISÃO Nº 1979368, DE 28 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.697484/2019-65

AIS nº 3340841196 - GGFIS

Autuada: SCD LABORATORIO COSMÉTICO LTDA.

A empresa SCD LABORATORIO COSMÉTICO LTDA foi autuada em 03 de dezembro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei 6360/1976 c/c Parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda do produto cosmético BLINDETOX MASCARA DETOX SAMANA com as seguintes alegações terapêuticas: a) protege o colágeno; b) reduz a síntese de melanina; c) reduz os processos inflamatórios; d) ação detoxificante para a pele; sem comprovação das alegações terapêuticas junto à Anvisa no momento do cadastro/registro desse produto; propaganda foi veiculada no endereço eletrônico, <http://picdeer.com/samanamaranhao> acessado em 21/11/2018; <https://facebook.com/samanacosmetica dermatologica> acessado em 29/11/2018

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2019 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de janeiro de 2020 (fls. 22 a 98), alegando, em suma, que não é responsável pelo endereço eletrônico <http://picdeer.com/samanamaranhao>, mas somente pelo endereço eletrônico <https://facebook.com/samanacosmetica dermatologica>. Relata que solicitou cópia do Processo Administrativo Sanitário (PAS) e houve o agendamento para retirada, mas não conseguiu obter acesso até o fim do prazo para apresentar a defesa, alegando prejuízo ao contraditório e ampla defesa.

Assevera que a tipificação da conduta irregular no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977 não está correta. Alega que os ingredientes do produto BLINDETOX MASCARA DETOX SAMANA, que se encontram no dossiê eletrônico da Anvisa, possuem propriedades anti poluição, protege o colágeno contra a sua degradação e previne o processo inflamatório da pele, conforme literatura. Afirma ser Empresa de Pequeno Porte

(EPP), primária e que o produto BLINDETOX MASCARA DETOX SAMANA não apresentou consequência à saúde pública, não existindo qualquer reclamação por consumidor insatisfeito. Por fim requer que seja declarada a nulidade ou improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2020, argumentando que somente é possível atribuir a responsabilidade da Autuada pelo endereço eletrônico <https://facebook.com/samanacosmeticedermatologica>. Destaca que as cópias do PAS solicitadas foram disponibilizadas, mas não foram retiradas pela Autuada, nem por seu procurador. Ressalta que o produto BLINDETOX MASCARA DETOX SAMANA foi cadastrado como isento de registro, dessa forma não pode apresentar alegações terapêuticas e que as propriedades funcionais para produtos cosméticos devem ser comprovadas mediante registro do produto, acompanhado de publicações científicas que comprovem tais propriedades. Argumenta que a tipificação correta é o inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, mas tal equívoco não anula o AIS, considerando que a descrição da infração sanitária é precisa e está correta e existe entendimento jurídico de que a empresa deve se defender da descrição da infração a ela atribuída. Por fim, destaca que, apesar da Autuada ter cometido a infração sanitária, é uma Empresa de Pequeno Porte amparada pelo art. 55, §6º da Lei Complementar nº 123 de 2006, e o risco da infração sanitária foi classificado como baixo. Portanto, a área autuante manifestou-se pelo arquivamento do PAS.

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 da comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 06 e 08, como a impressão da propaganda irregular no endereço eletrônico <https://facebook.com/samanacosmeticedermatologica> e o documento *Whois* que informa a Autuada como titular do domínio samana.com.br, 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 12), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 109) e

praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 13v).

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2022, às 18:41, 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 29/07/2022, às 10:28, 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 **1979368** e o código CRC **72839380**.
