

DECISÃO N° 1565065, DE 16 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.734134/2018-14

AI5 nº 1027279188 - GGFIS-DF

Autuada: MR DE CASTILHO DE COSMÉTICOS - ME

A empresa **MR DE CASTILHO DE COSMÉTICOS - ME** foi autuada em 24 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 3º da Resolução - RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1º) Não possuir Autorização de Funcionamento (AFE) junto à ANVISA para a atividade de distribuição de cosméticos e 2º) Não cumprir a determinação da Notificação nº 24-164/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 29/05/2017, que solicitava o envio no prazo de 72 horas da cópia de nota fiscal de aquisição do produto BOTOX MASK CONTROL MADAME HAIR PROFESSIONAL. Consta Aviso de Recebimento dos Correios para entrega da Notificação nº 24-164/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 07/06/2017, recebida pela empresa em 30/06/2017, no entanto até presente data não foram recebidos na ANVISA os documentos solicitados na referida Notificação.

[...]

Notificada da autuação em 28 de novembro de 2018 (fls. 56), 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 17 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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 de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 3-6, 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 atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 66), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 62).

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 Análise 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/08/2021, às 11:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1565065** e o código CRC **6DCB24CD**.
