

DECISÃO N° 1565506, DE 19 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.666495/2018-12

AIS nº 0925284183 - GGFIS

**Autuada: KOSMETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
COSMÉTICOS LTDA - ME**

A empresa KOSMETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 24 de setembro de 2018 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 26, 27 e 63 da Lei 6.360/77. As condutas foram tipificadas no art. 10, I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os produtos SHAMPOO PRO VB5 500 ML, MÁSCARA PRO VB5 500 GR, PRO VB5 30 ML, SHAMPOO MONOVIT PRO A 500 ML, MÁSCARA HIDRATANTE MONOVIT PRO A 500 G, MONOVIT PRO A 30 ML, ESFOLIANTE 250 GR, POMADA PARA RACHADURA DOS PÉS 60 GR, PO EFERVECENTE 300 GR, HIDRATANTE PÓS QUÍMICA 500 GR, HIDRATANTE DANIFICADOS 500 GR, HIDRATANTE CACHEADOS 500 GR, REMODELADOR DE CACHOS 500 GR, FEMINY, MÁSCARA REPARUM 1 KG, MÁSCARA RECONSTRUTORA RECONSTRUIRE 1 KG, LÍQUIDO ATIVADOR DE GUANIDINA 600 ML E POMADA PROTETORA 110 GR conforme comprovado através da Nota fiscal nº 000.001.182, série 1, emitida pela própria empresa, em 26-08-2015, sem possuir a necessária Autorização de Funcionamento (AFE) e registro sanitário / notificação junto à Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 18 de outubro de 2018 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de novembro de 2011 (fls. 21 a 29), alegando, em suma, que a empresa fabricante dos produtos relacionados no Auto de Infração Sanitária (AIS) é a empresa SAFIRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. Afirma ter informado, em resposta à Notificação nº 24-254/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, o número do processo ou registro dos produtos fabricados pela empresa Safira Indústria e

Comércio de Cosméticos Ltda e apresenta novamente a lista com 7 (sete produtos).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que ao verificar a situação de cada produto objeto do AIS, foi identificado que apenas 3(três) possuíam notificação junto à Anvisa e tinham comprovação de fabricação pela empresa SAFIRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. Destaca que a Nota Fiscal 000.001.182, série1, de 26 de agosto de 2015 prova a comercialização dos produtos não regularizados junto à Anvisa por parte da Autuada que, por sua vez, se denomina indústria e comércio de cosméticos. Afirma que, no momento da Notificação nº 24-254/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, a Autuada não tinha Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para fabricar e comercializar cosméticos.

Relata que, em consulta ao Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos - SGAS, foi identificado que a Autuada notificou, em outubro de 2019, 17(dezessete) diferentes produtos cosméticos, a maioria dos produtos relacionados na nota fiscal que deu origem ao AIS e que, supostamente, eram fabricados por terceiros. Nesta consulta constatou-se que todos os produtos notificados tinham como informação de fabricante a Autuada. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 12 (Nota Fiscal 000.001.182, série1, de 26 de agosto de 2015) que demonstra a venda dos produtos objeto da autuação pela KOSMETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME, o documento de fls. 14 (Nota Técnica nº 76/2016 - GECOS/DIARE/ANVISA) que informa que a Autuada não possuía qualquer tipo de autorização junto à

Anvisa, o documento de fls. 45 (Resposta à Notificação nº 24-255/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA) onde a empresa SAFIRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA informa os produtos fabricados por ela, sob encomenda da empresa KOSMETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP(fls. 63), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62) e praticou condutas cujo riscos foram classificados como médio pela área autuante (fls. 37)

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2021, às 20:34, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/08/2021, às 15:42, 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 **1565506** e o código CRC **26974632**.
