

DECISÃO N° 1568259, DE 18 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.538648/2016-94

AI5 nº 2557243/16-1 - GGFIS

Autuada: INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA foi autuada em 5 de dezembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 63 da Lei nº 6.360, de 1976, o art. 14, parágrafo único, e art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077, de 2013, o anexo da Resolução - RDC nº 481, de 1999, o art. 3º da Resolução - RDC nº 30, de 2012. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e expor a venda o produto BB Cream/Base Primer com Protetor Solar SPF 25 PA++, marca Indice Tokyo, lote n.º 2013062414, fabricado em 01/08/2013 e válido até 31/08/2016, cujo resultado da Análise Fiscal mostrou-se insatisfatório para o ensaio de rotulagem, conforme Laudo de Análise 4798.00/2014/IAL, de 19/12/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/RJ. O produto apresenta as seguintes irregularidades: ausência de descrição da data de fabricação, constando somente o prazo de validade de 36 meses; apresentação incompleta da embalagem do produto; ausência do nome completo do produto na etiqueta de adequação; ausência de frase obrigatória pela resolução RDC n.º 30/2012; não há testes comprobatórios do FPS 25 e Proteção UVA PA +++; dados microbiológicos em desacordo com a resolução RDC n.º 481/1999; diferença na composição do produto informada no formulário de petição e na etiqueta de adequação; ausência de consularização do CVL e da fórmula; ausência de resumo do estudo de estabilidade contendo tempo de análise; temperatura de condução e conclusão dos estudos e ausência de discriminação das tonalidades do produto. 2) Descumprir as Notificações nºs. 818/2015 e 24/-

075/2016 ambas da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos que determinava o recolhimento dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 14 de março de 2017 (fls. 51), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de março de 2017 (fls. 54-92). Alegou nulidade do auto de infração por descumprimento dos requisitos legais. Apontou que houve o cumprimento das notificações e que as Notificações nº 818/2015 e 24/-075/2016 não guardavam relação com a mercadoria ou lote da autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de janeiro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estavam comprovadas (fls. 94-97). A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar 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, percebe-se que, na data de fabricação do produto, em 1º de agosto de 2013, a autuada estava classificada como Empresa de Pequeno Porte (fl. 102). Além disso, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 42).

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 Lei Complementar nº 123, de 2006, e no art. 53 da Lei nº 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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 18/08/2021, às 12:29, 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 15:41, 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 **1568259** e o código CRC **54C0F12A**.