

## **DECISÃO N° 1594787, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.769921/2020-93**

**AIS nº 2589587207 - GGFIS/DF**

**Autuada: AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO, E EXPORTAÇÃO.**

A empresa **AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO, E EXPORTAÇÃO** foi autuada em 05 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 63, I, da Lei nº 6.360, de 1976, e o anexo VIII da Resolução - RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar o cosmético MÁSCARA CONDICIONANTE ALL TIME -ZAP COSMÉTICOS, notificação Anvisa 25351.393956/2017-26, como produto para fixar e/ou modelar os cabelos - grau 1, isento de registro, enquanto o produto possui características de cosmético alisante para cabelo, segundo modo de uso do produto, declarado pelo notificante/fabricante: "após limpeza e abertura das cutículas dos fios por all time shampoo - limpeza profunda, seque-os com auxílio de um secador. Divida o cabelo em quadrantes. Aplique a máscara all time a um centímetro da raiz, por todo o comprimento dos fios, mecha a mecha. Com um pente fino, penteie-os sentido raiz às pontas. Com um secador, alternando ar frio e ar quente, seque totalmente os fios. Pranche em mechas finas. Enxague abundantemente e finalize como desejar.

[...]

Notificada da autuação em 1º de fevereiro de 2021 (fls. 17), a defesa argumenta que o produto "All Time" não é mais fabricado pela entidade desde 08 de maio de 2019. Desse modo, como o auto foi lavrado após cessar as atividade, não há que se prosperar o objeto da ação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de julho de 2021 pelo arquivamento do AIS. Apesar de as irregularidades descritas possuírem comprovação, deve-se primar pelo critério da

dupla visitação, pois para que o trâmite processual percorra sem vícios deveria ter ocorrido duas notificações. Portanto, sugere-se o arquivamento.

O parecer nº 432/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4 classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 11/12).

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 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 Microempresa (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área fiscalizadora (fls. 11/12).

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 nº 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.

**PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA**

Estagiário de Direito  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**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 03/11/2021, às 15:09, 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](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 04/11/2021, às 09:37, 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](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 **1594787** e o código CRC **8FC1394A**.