

DECISÃO N° 1595421, DE 09 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.290819/2019-18

AI5 nº 0441698198 - GGFIS

Autuada: APINIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa APINIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 16/05/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, veiculada por meio de endereços eletrônicos, tais como, <https://www.apinil.com.br> e <https://www.distribuidorasexshop.com.br/sabonete+apinil>, dos produtos SABONETE BARBATIMÃO E FLOR DE ALGODÃO, SABONETE LÍQUIDO FEMININO UVA E AÇAÍ, SABONETE INTIMO MENTA APINIL, SABONETE INTIMO MORANGO APINIL, SABONETE INTIMO MARACUJÁ APINIL, SABONETE 17 ERVAS, SABONETE INTIMO CHOCOLATE E MENTA APINIL e SABONETE FEMININO AROEIRA, atribuindo-lhes a finalidade de higiene íntima, não autorizada no órgão competente.

[...]

Notificada da autuação em 07/06/2019 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2019 (fls. 44/54), alegando, em suma, que os seus sabonetes líquidos não fazem referência a finalidade íntima como apresentados, mas sem finalidade específica conforma estão notificados. Com relação ao site do distribuidor dos produtos Apinil, diz que foi notificado e se apresenta em conformidade. Pede que não lhe seja aplicada penalidade, tendo em vista sua boa-fé e sua disposição para evitar ocorrências dessa natureza, que são supervenientes a sua vontade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que houve esclarecimento da área técnica competente da Anvisa de que os produtos mencionados no Auto não estão regularizados na categoria de sabonete íntimo - grau 2 e, portanto, não podem ser

comercializados com essa finalidade (Memorando nº 248/2017-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA - fls. 06/v06).

Relata que notificou a Autuada para suspender as publicidades dos produtos que atribuíssem a finalidade íntima dos produtos sabonete da marca Apinil (Notificação nº 24-101/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 19/03/2018 - fls. 30), tendo sido respondido que já havia adotado as medidas necessárias para atender a Notificação (fls. 31).

Entretanto, diz que ao consultar os sites de venda da internet, constatou ainda a exposição dos sabonetes com finalidade íntima (fls. 08/11, 16/21, 29/v29 e 34/36), pelo que conclui que a alegação da Autuada não condiz com a realidade dos fatos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/61).

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 já mencionados pela área autuante, 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 - EPP (fls. 67), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 60).

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, pois, apesar de existir às fls. 30 uma Notificação à Autuada prévia à lavratura do AIS, tanto a notificação como a autuação se referem a fatos que ocorreram na primeira fiscalização sanitária (sites <https://www.apinil.com.br> e <https://www.distribuidorasexshop.com.br/sabonete+apinil>).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/09/2021, às 18:14, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 13/09/2021, às 13:39, 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 **1595421** e o código CRC **2C08937C**.

