

DECISÃO N° 1314626 DE 29 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25748.307496/2017-01

AIS nº 1086051177 - PA VITORIA-ES

Autuada: FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

A empresa **FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 24 de maio de 2017 por contratar a empresa **Sem Limites-Transporte Ltda** para transporte de produtos sob vigilância sanitária (cosméticos) proveniente dos Estados Unidos, quando esta não possuía Autorização de Funcionamento (AFE), infringindo a Seção II, do Capítulo XXXI da RDC 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Não foi localizado nos autos qualquer documento capaz de comprovar a notificação e a empresa 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 6 de setembro de 2017 pelo arquivamento do presente PAS informando que houve duplicidade de autuação.

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.

Desnecessário, porém, adentrar no mérito da questão, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Registro que o art. 13, VI, da Lei nº 6.437, de 1977, merece interpretação inteligente. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto

infrator que recuse receber o AIS.

Fora essas hipóteses, a presunção de veracidade dos atos administrativos e a devida fundamentação da autoridade autuante mostram-se suficientes para, a um só tempo, constatar o indício de autoria e garantir o exercício do contraditório e da ampla defesa pelo autuado. Este também é o entendimento contido no Parecer Cons nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a Anvisa.

Ao exame dos autos, verifico que a ausência de assinatura do autuado não foi suprida pelo envio do AIS por correio, a teor do que permite o art. 17, II, da Lei nº 6.437, de 1977, ou pela apresentação de defesa, conforme disposto no art. 26, § 5º, da Lei nº 9.784, de 1999, não restando comprovada, pois, a ciência da Autuada sobre a autuação.

Neste sentido, houve ofensa ao princípio da ampla defesa e do contraditório, bem como ao requisito de validade previsto no art. 13, VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro a nulidade do Auto de Infração Sanitária em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/01/2021, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1314626** e o código CRC **27E43654**.

