

DECISÃO N° 2113815, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.058589/2021-19

AI5 nº 3146632210 - GGFIS/DF

Autuada: F.H.S DUARTE PRODUTOS NATURAIS.

A empresa F.H.S DUARTE PRODUTOS NATURAIS foi autuada em 11 de agosto de 2021, pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 2º, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.forfarma.com.br/buscar?q=redufite>, último acesso em 04/08/2021, o produto REDUFITE XTREME - 60 CAPSULAS, da marca REDUFITE. 1.1) Sem este possuir registro junto à ANVISA; 1.2) Sem possuir AFE - Autorização de Funcionamento.

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de janeiro de 2022 via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0064719/22-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 43). Há de salientar que a autuada requereu prorrogação do prazo para apresentar defesa após acessar os autos, portanto, sendo tempestiva. Nesse sentido, alega, que o produto REDUFITE XTREME é suplemento alimentar, na qual tanto o fabricante quanto a autuada, possuem autorização para fabricação e comercialização. Ressalta, que o produto está classificado como suplemento alimentar, de modo que dispensa o procedimento de registro na Anvisa, sendo necessário apenas a comunicação de fabricação e distribuição. Por fim, requer o arquivamento do processo por insubsistência

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de abril de 2022 pelo arquivamento do AIS (fls. 46/47). Argumenta que o auto de infração deve ser considerado insubsistente, em razão da

autuada possuir comunicado de fabricação do produto REDUFITE XTREME, com autorização da Vigilância Sanitária do Município de Franca/SP (fls. 44 e 45). Assim, o autuante ressalta que o comunicado regularizou a fabricação e a comercialização do produto como suplemento, o que afasta as irregularidades descritas no AIS.

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.

Outrossim, 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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 46/47 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

A Resolução RDC nº 23/2000 dispõe sobre a dispensa da obrigatoriedade de registrar produtos classificados como alimentos, que devem ter o início de sua fabricação informada à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme comprovado às fls. 44/45, o que torna improcedente o auto de infração.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa 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 26/10/2022, às 15:29, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 16/11/2022, às 08:19, 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 **2113815** e o código CRC **5A7C64E3**.
