

DECISÃO N° 2138265, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.047189/2021-88

AI5 nº 05825994216 - GGFIS

Autuada: DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

A empresa DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA foi autuada em 11 de fevereiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 12, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; e artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. As conduta foi tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade do produto CARTÃO ESTERILIZADOR DO AR, sujeito à vigilância sanitária, apresentando na divulgação indicações, tais como: “ação contra bactérias e vírus”, e, “eficácia em esterilização de mais de 99,9%”, não comprovadas na Agência, que possibilitam interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade, atribuindo ao produto finalidades e características diferentes daquelas que realmente possui .

[...]

Notificada da autuação em 13 de setembro de 2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3834923/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.29), alegando, em suma, que não autorizou a empresa REND MUNDO IND E COM IMP E EXPORT LTDA a vincular número de sua AFE (Autorização de Funcionamento Especial/Anvisa), em qualquer tipo de propaganda. Afirma que foi responsável pelo protocolo do processo de pedido de registro do produto objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS). Alega que a propaganda, constante do processo não faz nenhuma menção ao nome da DORTE, ou qualquer outro dado, exceto o número da AFE. Por fim, solicita o cancelamento e o arquivamento do AIS, sem que seja aplicada qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando, que a solicitação do registro do produto foi solicitada em data posterior à Notificação nº 581/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21v e 32v).

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 na análise de mérito da infração, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS de fls. 01 e as provas processuais juntadas às fls. 03 a 05, verifico que não é possível sustentar a responsabilidade da empresa autuada pela infração sanitária de *fazer publicidade* de produto com alegações não aprovadas, restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise 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 16/11/2022, às 13:38, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 17/11/2022, às 11:54, 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 **2138265** e o código CRC **D53EBA30**.
