

DECISÃO N° 1418627, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.073469/2020-61

AI5 nº 0339918204 - GGFIS-DF

Autuada: POLECTAR ENTERPRISE INTERNACIONAL LTDA ME.

A empresa **POLECTAR ENTERPRISE INTERNACIONAL LTDA ME** foi autuada em 31 de janeiro de 2020 por fabricar o produto Cogumelo Agaricus Blazei com Geleia Real em tabletes com a marca FLEMAXX, antes desta marca ser aprovada pelo órgão competente, conforme comprovado pelas notas fiscais nº 000.013.988 (emitida em 22/11/2016), 000.014.024 (emitida em 25/11/2016), 000.014.122 (emitida em 14/12/2016) e pelo acesso ao endereço eletrônico www.promel.com.br em 30/08/2016. A marca somente foi aprovada em 06/02/2017, infringindo o artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/69; item 5.2.7.2 e o Anexo X da Resolução nº 23/2000. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de fevereiro de 2020 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de março de 2020 (fls. 42-79), alegando, em suma, que de fato o pedido de inclusão referente às marcas PROMEL e FLEMAX ao registro do produto Cogumelo Agaricus Blazei com Geleia Real em Tabletes foi solicitado em 12/09/2016; que não emitiu as notas fiscais citadas no AIS; que de fato vende produtos para a empresa PROMEL, porém não consta a numeração das notas fiscais de saída/venda mencionados no AIS; que o endereço eletrônico não tem relação com a POLECTAR; que não tem qualquer ligação com a empresa PROMEL. Por fim, que o presente auto de infração e o Processo Administrativo Sanitário devem ser anulados/cancelados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de abril de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que não é possível dizer que a empresa detentora do Registro seja a fabricante e responsável pelas unidades comercializadas no mercado, uma vez que não consta no processo sanitário a

materialidade para a infração de fabricação do produto em questão. Classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81).

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.

Ademais, 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. 81-82 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.

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.

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 20/04/2021, às 11:05, 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 **1418627** e o código CRC **EE093C4A**.