

DECISÃO Nº 1498086, DE 21 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.290808/2019-38

AI5 nº 0441659197 - GGFIS

Autuada: ALYSSON TEIXEIRA MODESTO.

A empresa Alysson Teixeira Modesto foi autuada em 16 de maio de 2019 por comercializar o produto Pomada Japonesa sem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977 conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 07 de junho de 2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 1º de julho de 2019 (fls. 55-59), alegando, em suma, que nunca disponibilizou ou comercializou o produto em questão. Argumentou que seu CNPJ fora clonado e que nunca sofreu fiscalização da saúde. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60-64).

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, peço vênha para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica da Anvisa no Memorando nº 248/2017/CCOSM/GHCOS (fls. 06), que conclui que: "*esse tipo de produto seria isento de registro já que não consta no Anexo VIII (produtos grau 2 sujeitos a registro) da RDC 07/2015*", não existindo, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 21/06/2021, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 25/06/2021, às 08:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1498086** e o código CRC **0D04B8AD**.
