

## **DECISÃO N° 1550644, DE 24 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.651170/2020-50**

**AIS nº 2225521204 - GGFIS/DF**

**Autuada: AGRO SANDRI LTDA.**

A empresa **AGRO SANDRI LTDA** foi autuada em 10 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo arts. 02 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976 e art. 3º da Resolução - RDC nº 16, de 2014 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Distribuir o saneante de uso profissional FICAM VC, conforme Notas Fiscais 000.160.430; 000.146.795 e 000.135.187 sem autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade.

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de março de 2021 (fls. 22), alegando, em suma, que a empresa mencionada no processo trata-se de uma filial, e que a matriz CNPJ 79.658.134/0001-54 possui AFE, nesse caso seria extensível as demais filiais, de acordo com entendimento do art. 10 da Resolução nº 16, de 2014:

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

Assim, sustenta a autuada que em razão desta AFE ser extensível, não seria necessário a obtenção de uma nova AFE para a filial autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de maio de 2021 pelo arquivamento do AIS, argumentando que o auto de infração sanitário deve ser considerado nulo. Desse modo, compartilha do mesmo entendimento da empresa, uma vez que a AFE da

matriz abarca as filiais. (fls. 19/20).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 19/20 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 AFE da empresa AGRO SANDRI LTDA foi juntada ao presente processo, comprovando a necessidade de arquivamento (fl. 24).

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.

**PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA**

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 24/08/2021, às 17:08, 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](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 28/12/2021, às 14:56, 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](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 **1550644** e o código CRC **76E4018C**.

---