

DECISÃO Nº 2448418, DE 24 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.957387/2021-51

AIS nº 94 - GGFIS - DF

Autuada: TOTUEL PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa TOTUEL PRODUTOS NATURAIS LTDA. foi autuada em 27/01/2021 por comercializar o produto VARICURE, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa - AFE, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/11/2022 (fls. 29), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/03/2023 pelo arquivamento do AIS (fls. 33-34), argumentando que, pela análise dos autos, constatou-se vício insanável na lavratura do Auto de Infração Sanitária nº. 94/2021-COPAS/GGFIS/ANVISA, relacionado à incompletude de informações em sua descrição, contrariando os requisitos do artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977.

Considera, ainda, que há materialidade para a autuação da empresa por comercializar o produto VARICURE, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa (AFE) e informa o desentranhamento dos documentos comprobatórios, após a reanálise do dossiê eletrônico 2132408/20-5 e a instauração de novo Processo Administrativo Sanitário n. 25351.73380412023-30, em desfavor da empresa TOTUEL EDUCACAO E MARKETING LTDA — CNPJ 30.372.881/0001- 32, mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 9712023/COPAS/GGFIS, expediente nº 0218235/23-1, por cometer a seguinte irregularidade: "Comercializar o produto CREME VARICURE, conforme constatado na Nota Fiscal NF-e n. 000.042.383, série 001, de 26/07/2020 1.1) sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de distribuição de cosméticos 1.2) sem o produto possuir registro/notificação na Anvisa. O produto teve seu

processo cancelado por esta Agência por meio da Resolução RE nº 2.505, de 16/07/2020. "

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, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão.

Registro que houve ofensa ao princípio da ampla defesa e do contraditório, uma vez que houve incompletude de informações na descrição da infração, afrontando, assim, o disposto no art. 13, III, 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 Sanitária 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2023, às 10:07, 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 26/06/2023, às 12:14, 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 **2448418** e o código CRC **561987E8**.
