

DECISÃO N° 2730094, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.957728/2021-99

AIS nº 0357808/21-9 - GGFIS

Autuada: ALLEGRA S/A (ant. ALLEGRA MARKETING E PROMOÇÃO DE VENDAS EIRELLI)

A empresa ALLEGRA S/A foi autuada em 27 de janeiro de 2021 por "*Comercializar o produto VARICURE, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa (AFE)*", infringindo o artigo 3º da Resolução - RDC nº 16/2014; artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de novembro de 2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de novembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4575230/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 30), alegando, preliminarmente, nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por ausência de indicação do local de lavratura, o que contrairia o previsto no inciso II do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977. Quanto ao mérito, protesta ser uma empresa com reputação ilibada e, após a ação da fiscalização sanitária, teria tomado providências para obtenção da Autorização de Funcionamento - AFE, atendendo ao princípio da boa fé. Que não teria infringido os dispositivos lançados no AIS ou concorrido para a prática da infração.

No caso de aplicação de penalidades, pede a

observância da "ordem legal" do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977. Além da proporcionalidade ao caso concreto e, a sua "demonstrada boa fé" na reparação da "suposta infração" ao solicitar a AFE à Anvisa, cumprindo o que requer a Resolução - RDC 16/2014. Requer, também, a aplicação de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977 (ação não ter sido fundamental, reparação espontânea e primariedade). Requer o acolhimento de sua defesa ou, a aplicação da penalidade de advertência.

Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS) e o arquivamento do processo, sem qualquer sanção ou, a aplicação da penalidade de advertência pelas razões acima expostas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2730072), sugerindo o arquivamento do processo tendo em vista a nulidade do Auto de Infração Sanitária nº. 95/2021-COPAS/GGFIS/ANVISA por incompletude na descrição da infração, contrariando a Lei nº 6.437/1977. E, informando da lavratura de novo auto de infração, conforme abaixo:

[...]

Pela análise da defesa prévia, verificado vício insanável na lavratura do Auto de Infração Sanitária nº. 95/2021-COPAS/GGFIS/ANVISA, relacionado à incompletude de informações em sua descrição, contrariando os requisitos do artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977.

Deste modo, evidencia-se o cerceamento de defesa e a ofensa ao Princípio do Contraditório, não restando outra opção a não ser sugerir o arquivamento do presente processo administrativo sanitário.

Considerando, porém, que a irregularidade de comercializar o produto VARICURE, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa (AFE) existiu, optou-se ainda pelo desentranhamento dos documentos comprobatórios, às fls. 03-08, e instauração de novo Processo Administrativo Sanitário, com lavratura de novo AIS. As folhas desentranhadas foram substituídas por cópias.

Deste modo, informo que foi aberto o Processo

Administrativo Sanitário nº 25351.143087/2022-73, mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 284/2022-COPAS/GGFIS, expediente nº 4339966/22-5, por **"Comercializar o produto VARICURE à empresa KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS EIRELI, CNPJ 27.061.242/0001-41, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de distribuição de cosméticos, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 3241 série 001, de 05/05/2020"**.

[...]

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.

Quanto à alegação da Autuada, de nulidade do AIS por inobservância do inciso II do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977, não lhe assiste razão. O local da lavratura do AIS consta das informações de identificação do mesmo, indicando que foi lavrado pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS no Distrito Federal, local em que se localiza a sede da Anvisa.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, corroboro com a sugestão da área autuante, 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 a infração descrita no AIS é genérica, sem indicação de elementos necessários ao entendimento dos fatos, 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/12/2023, às 12:29, 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 **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/01/2024, às 15:12, 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 **2730094** e o código CRC **E7825316**.
