

## **DECISÃO N° 3150857**

**Processo nº 25351.031511/2022-38**

**AI5 nº 0249000225 - GGFIS**

**Autuada: 5S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa 5S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 19/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à NOTIFICAÇÃO DE EXIGENCIA nº 0467043/21-4, exarada pela COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/02/2021, que solicitava o encaminhamento de documentos referente à relação comercial existente entre a 5 S Indústria e Comércio de Cosméticos LTDA-ME e Mind Comercial e Distribuição de Fraldas Descartáveis LTDA, cópia do contrato entre estas duas empresas, e informação acerca do início de sua vigência, e informações sobre os números de lotes fabricados, seus quantitativos e apresentação de cópia das notas fiscais de venda do produto. A referida Notificação foi recebida em 08/04/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio 3U944793983BR, entretanto, não foi respondida pela empresa autuada, uma vez que a ausência de resposta obstou as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 28/12/2022 (fls. digitais 52 do SEI 2371157), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 55 do SEI 2371157).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que, apesar de a Notificação nº 0467043/21-4 ter sido recebida pela autuada em 08/04/2021 (Aviso de Recebimento), não houve protocolo de resposta, obstando as ações da vigilância sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto,

acompanhando o Parecer nº 730/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 61/64 do SEI 2371157).

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, peço vênua para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica da Anvisa no Memorando nº 163/2024/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/08/2024 (3148467), onde afirma que houve equívoco na sugestão de autuação por não responder a Notificação Eletrônica nº 0467043/21-4, datada de 04/02/2021, pois a autuada apresentou o cumprimento de exigência pelo expediente nº 1978525/21-4.

Afirma ainda que o correto seria a autuação para a ausência de resposta à Notificação Eletrônica nº 2852743/21-7, datada de 22/07/2021. Assim, para a Notificação Eletrônica nº 0467043/21-4, datada de 04/02/2021, não houve descumprimento por parte da autuada.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/09/2024, às 10:49, 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).

---



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 02/09/2024, às 16:45, 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 **3150857** e o código CRC **D28E3BFF**.

---