

## **DECISÃO N° 3411540**

**Processo nº 25351.015305/2021-08**

**AI5 nº 3063573210 - GGFIS - DF**

**Autuada: ANNE IND. E COM. DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.**

A empresa **ANNE IND. E COM. DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.** foi autuada em 05/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético LAC NATURALLE BLEND, fabricação maio/2019, validade 36 meses, sem número de lote, sem que este produto tivesse registro na ANVISA.

2) Fabricar o produto cosmético LAC NATURALLE, BLOND, fabricação maio/2019, validade 36 meses, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de cosméticos, uma vez que sua AFE foi cancelada em 15/02/2016.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2022 (fls. 55-56 - SEI 2736042), a Autuada apresentou sua defesa em 10/01/2023 (fls. 78-89 - SEI 2736042) alegando, em suma, total desconhecimento dos fatos tratados no referido AIS. Informa que a empresa encontra-se desativada desde os anos 90, inclusive sendo a notificação remetida ao endereço residencial do responsável legal, fato que pode ser constatado a qualquer momento. Assim, requer o arquivamento do processo e caso não seja esse o entendimento da autoridade julgadora, requer a devolução do prazo para o complemento dessa Defesa, prejudicada pelo recesso natalino e pelas condições de saúde do responsável legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/10/2023 pelo arquivamento do AIS (fls. 94-97 - SEI 2736042), argumentando que ao analisar o mérito e os argumentos trazidos pela defesa, verifica a fragilidade do material acostado aos autos - rotulagem

do produto irregular – que não pode ser considerado prova cabal e inequívoca da autoria da empresa autuada no ilícito. Em suma, a autuada afirma que a empresa está inoperante desde os anos 90 e alega total desconhecimento da infração. Tal alegação nos permite ventilar a hipótese de que os dados cadastrais da pessoa jurídica autuada, constantes à rotulagem do cosmético irregular, pudessem ter sido utilizados indevidamente por terceiros, e que, deste modo, a recorrente não teria, de fato, responsabilidade pela fabricação e comércio irregulares do produto. Somado a isso, as ausências de respostas (retorno) à Notificação 152/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/03/2020, à Notificação 434/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 14/07/2020, e à Notificação 503/2020/SEI/COISC/GIALUGGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/08/2020; e o Ofício SES-SP 2021/01025, VISA/SP, informando que o estabelecimento fabril para o qual foi solicitada inspeção não foi localizado, reforçam o entendimento de que não é possível sustentar o AIS em questão.

Desta feita, considerando-se a falta de comprovação da autoria das práticas capituladas no AIS 848/2022/COPAS/GGFIS/ANVISA, e o Princípio de Direito Penal *in dubio pro reo*, segundo o qual a dúvida interpreta-se em favor do acusado (quando há incerteza quanto à materialidade ou à autoria da infração, deve-se absolver o réu), sugere o arquivamento do processo em epígrafe pela insubsistência do AIS.

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, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada. Assim, acolho os argumentos do servidor autuante em sua Manifestação (fls. 94-97 - SEI 2736042), restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, 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 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 31/01/2025, às 11:24, 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 03/02/2025, às 07:07, 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](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 **3411540** e o código CRC **44B5BC78**.

---