

## DECISÃO N° 4014908

### DECISÃO DE REVISÃO DE OFÍCIO

Processo: 25351.145479/2019-71

Autuada: BIOCOSMETICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

AIS n.: 0223729196 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: não se aplica

A presente análise foi iniciada por esta Coordenação no exercício do poder-dever de autotutela da Administração Pública, nos termos do art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que autoriza a revisão de ofício de atos administrativos, quando constatada eventual ilegalidade ou necessidade de correção para melhor atendimento ao interesse público.

A empresa BIOCOSMETICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por:

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto GEL DE MASSAGEM VARICOFIX, cadastrado na Anvisa como Cosmético Notificação Grau 1 (30/11/2016), atribuindo ao mesmo características não comprovadas junto à Anvisa, indicações terapêuticas: gel antivarizes eficaz e seguro, capaz de remover as manifestações de inflamação local, reduzir o inchaço e a dor, melhora a condição dos vasos sanguíneos, aumenta o tônus, age como uma solução restauradora e tônica, segundo constava na embalagem secundária do produto, dizeres de rotulagem, item: INDICAÇÃO;

2) Descumprir a Notificação nº 24-018/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 15/01/2017, que determinava o RECOLHIMENTO do produto GEL DE MASSAGEM VARICOFIX em todo o território nacional, bem como envio da documentação comprobatória do recolhimento no prazo de 60 dias.

[...]

Notificada da decisão, a empresa não interpôs recurso.

Inicialmente, 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 20 de agosto de 1977.

Ocorre que durante o curso do processo foi observado pela Equipe Nacional de Cobrança da Procuradoria-Geral Federal, a ocorrência da prescrição da ação punitiva, conforme descrito no art. 1º, *caput*, da Lei nº 9.873, de 1999.

Por meio da Nota Técnica n. 00005/2025/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU ( 3553815), esclarecem a situação que trata da notificação irregular da empresa autuada que se encontrava com falência decretada e a impossibilidade de refazimento do ato de notificação:

[...]

Analisando o presente expediente, verificou-se a ausência de notificação do administrador judicial pelos setores administrativos da Anvisa após a decretação da falência da empresa.

Com efeito, conforme se verifica à fl. 147 do processo administrativo, em fevereiro de 2017 foi decretada a falência da empresa.

Sobre o assunto, cumpre salientar que o parágrafo único do art. 76 da Lei nº 11.101/05, que regula a recuperação judicial, a extrajudicial e a falência do empresário e da sociedade empresária, impõe que o administrador judicial seja intimado para representar a massa falida nas ações em geral, veja:

Art. 76. O juízo da falência é indivisível e competente para conhecer todas as ações sobre bens, interesses e negócios do falido, ressalvadas as causas trabalhistas, fiscais e

aquelas não reguladas nesta Lei em que o falido figurar como autor ou litisconsorte ativo. Parágrafo único. Todas as ações, inclusive as excetuadas no **caput** deste artigo, terão prosseguimento com o administrador judicial, que deverá ser intimado para representar a massa falida, sob pena de nulidade do processo.

Assim, após a decretação da falência, a intervenção do administrador judicial no processo é indispensável, como prevê a parte final do parágrafo único do art. 76 da Lei nº 11.101/05, a qual, como visto, determina que a inobservância do dispositivo implica “nulidade do processo”.

**Destarte, na situação em comento, verifica-se que a notificação para apresentar defesa, ocorrida em 29/04/2019 (fl. 56 do processo administrativo), e a notificação para ciência da decisão, ocorrida em 25/10/2021 (fl. 120 do processo administrativo), são nulas, uma vez que realizadas após a decretação da falência e não foram dirigidas ao administrador judicial.**

Assim, seria necessária a renovação das notificações em questão. No entanto, entende-se que não há tempo hábil para tanto, uma vez que no caso houve decurso de prazo superior a cinco anos contados da inspeção realizada.

Instada a GGFIS e a GEGAR a se manifestarem, informaram que não foram identificadas outras causas interruptivas da prescrição, conforme se verifica nos documentos acostados aos seqs. 8 a 11 do presente expediente.

Igualmente, a Assessoria da Coordenação de Dívida Ativa da PF/ANVISA não identificou outra causa interruptiva da prescrição.

Deste modo, diante do transcurso de lapso temporal superior a 05 (cinco) anos entre os atos processuais especificados acima, **reconheço a ocorrência da prescrição da pretensão punitiva** nos termos dos artigos 1º e 2º da Lei nº 9.873/1999, c/c art. 1º C da Lei nº 9.469/97 c/c art. 17, inc. I, da Portaria Normativa nº 51/2023/PGF/AGU.

[...]

Verifica-se que, na data da lavratura do auto de infração (13/03/2019), a empresa já se encontrava em estado de falência desde 2017, de modo que a notificação da autuação e os demais atos processuais deveriam ter sido dirigidos ao administrador judicial, único representante legítimo da massa falida. A ausência dessa providência caracteriza vício no procedimento, por afronta ao devido processo legal.

Reconhecida a nulidade das intimações, constata-se que não é viável o retorno do processo à fase adequada para sua regularização, seja pelo decurso do tempo, seja pela inviabilidade prática de saneamento do vício, o que impede o prosseguimento válido do feito.

Com efeito, da data do Auto de Infração Sanitária em 13/03/2019 (fls. 02 do SEI 1900993) até a data atual, decorreram mais de cinco anos sem que houvesse, entre eles, qualquer ato capaz de interromper a prescrição punitiva.

Diante do exposto, com fundamento no art. 1º, *caput*, da Lei nº 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, 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 Análise 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 30/12/2025, às 14:10, 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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 30/12/2025, às 14:28, 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 **4014908** e o código CRC **9043B936**.