

# DECISÃO N° 1131735, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25741.187810/2015-54

AIS nº 0270565/15-6 - CVPAF-SC

**Autuada: GE HEALTHCARE DO BRASIL COM SERV E EQUIP MÉDICO HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **GE HEALTHCARE DO BRASIL COM SERV E EQUIP MÉDICO HOSPITALARES LTDA** foi autuada em 27 de março de 2015 por importar produto para a saúde sem registro, infringindo o item 1.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Notificada da autuação em 31 de março de 2015 (fls. 23), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de setembro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que o modelo que compõe o produto para a saúde objeto da autuação não estava discriminada no registro nº 80071260135, informado pelo autuado na Licença de Importação. Em relação ao risco sanitário, informou que a Resolução - RDC nº 81, de 2008, visa evitar a importação de produtos que não estejam devidamente regularizados pela Anvisa (fl. 24).

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição intercorrente, conforme descrito no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873, de 1999:

- 27/03/2015: AIS nº 0270565/15-6 - CVPAF-SC (fl. 2);
- 31/03/2015: Notificação do AIS (fl. 23);
- 04/09/2018: Manifestação do Servidor Autuante (fl. 24);
- 18/09/2018: Despacho nº 049/2018 - CVPAF/SC/GGPAF/ANVISA (fl. 25);
- 18/09/2018: Consulta de Porte Econômico da Autuada (fl. 26);
- 18/09/2018: Certidão de Antecedentes (fl. 28);

- 17/05/2019: Despacho nº 19/2019/CVPAF-RS/CRPAF-RS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 29 a 31)

Com efeito, da data da notificação do AIS, em 31/03/2015 (fl. 23), até a data da Manifestação do Servidor Autuante, em 04/09/2018 (fl. 24), decorreram mais de três anos sem que houvesse, entre eles, qualquer ato capaz de interromper a prescrição intercorrente.

Diante do exposto, com fundamento no art. 1º, §1º, 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.

Após, encaminhe-se para as providências cabíveis de que trata o art. 1º, §1º, *in fine*, da Lei nº 9.873/1999.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 20/08/2020, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1131735** e o código CRC **EF49F713**.