

DECISÃO N° 1131747, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25741.306570/2015-70

AIS nº 0439830/15-1 - PA-FLORIANÓPOLIS-SC

Autuada: ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA.

A empresa **ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA** foi autuada em 14 de maio 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 22 de maio de 2015 (fl. 30), 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 produto para a saúde objeto da importação não está devidamente regularizado junto à Anvisa. 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. 31).

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:

- 14/05/2015: AIS nº 0439830/15-1 - PA-FLORIANÓPOLIS-SC(fl. 2);
- 22/05/2015: Notificação do AIS (fl. 30);
- 04/09/2018: Manifestação do Servidor Autuante (fl. 31);
- 18/09/2018: Despacho nº 049/2018 - CVPAF/SC/GGPAF/ANVISA (fl. 32);
- 18/09/2018: Consulta de Porte Econômico da Autuada (fl. 33);
- 18/09/2018: Certidão de Antecedentes (fls. 35 e 36);
- 17/05/2019: Despacho nº 19/2019/CVPAF-

Com efeito, da data da notificação do AIS, em 22/05/2015 (fl. 30), até a data da Manifestação do Servidor Autuante, em 04/09/2018 (fl. 31), 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 20/08/2020, às 16:16, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1131747** e o código CRC **D9BDAF2B**.