

## **DECISÃO N° 1306530, DE 22 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25759.693030/2013-31**  
**AIS nº 0992321137 - PP-GUARULHOS-SP**  
**Autuada: TORRENT DO BRASIL LTDA.**

A empresa **TORRENT DO BRASIL LTDA** foi autuada em 26 de novembro de 2013 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º da Lei nº 6360/76, art. 2º do Decreto nº 8077/2013, Capítulo II item 3, Cap. IV item 1 da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento e inobservância de norma regulamentar, medida e formalidade do processo administrativo de importação; importação de medicamentos com finalidade comercial por empresa importadora/distribuidora sem a devida revalidação anual da Autorização de Funcionamento de Empresa-AFE de suas atividades para o período 2013-2014. (LI) nº. 13/3982669-5, 13/4177006-5, 13/4003388-1, 13/3921360-0 e 13/3921359-6  
Processos: 25759.575600/2013-75, 25759.605368/2013-18, 25759.579599/2013-78, 25759.568954/2013-12 e 25759.568965/2013-57  
Conhecimentos aéreos: 607 5329 4581, 607 5392 1195, 607 5329 4555, 607 5329 4570 e 607 5329 4544. Produtos: Karvil 6,25 mg, Rosucor 10 mg, e Losartana potássica 100 mg comp.

[...]

Compulsando os autos verifico que não há qualquer documento capaz de comprovar a notificação da autuada e a empresa não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de agosto de 2020 pelo arquivamento do AIS, reconhecendo que não houve ciência do autuado.

Desnecessário, porém, adentrar no mérito da questão, uma vez constatado o cerceamento de defesa do Autuado.

Registro que o cerceamento de defesa se dá quando ocorre uma limitação na produção de provas de uma das partes no processo, o que acaba por prejudicar a parte em relação ao seu objetivo processual, ou seja, quando ocorre qualquer obstáculo que impeça uma das partes de se defender da forma legalmente permitida.

De fato, observo que o autuado não teve conhecimento da autuação, como reconhecido pela autoridade autuante, e tal situação constitui ofensa ao princípio do contraditório e da ampla defesa.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o AIS em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/01/2021, às 11:09, 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 **1306530** e o código CRC **3591BDD9**.