

## **DECISÃO N° 1319638, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.217937/2019-81**

**AI5 nº 0332571197 - PA VIRACOPOS-SP**

**Autuada: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

A empresa **ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA** foi autuada em 12 de abril de 2019 por importar os produtos amparados pela LI 1825973908 com prazo de validade superior ao prazo de 52 semanas aprovadas no registro junto a ANVISA, infringindo o item 1.1 do capítulo II da Resolução-RDC 81 de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de julho de 2019 (fls. 32-34), alegando, em suma, entender que não praticou a infração e que apesar de ter havido divergência na documentação no momento do preenchimento da LI, a empresa nunca agiu de modo a atrapalhar, dificultar ou impedir o trabalho da ANVISA; que teve o pedido de alteração do registro do produto Controle Imunodiagnóstico Vitros ECI para Endocrinologia Reprodutiva de 52 semanas para 104 semanas deferido em 28/09/2018, pouco tempo após o recebimento da carga. Diante do exposto requer que o AIS seja declarado improcedente e determinado o seu arquivamento. Caso não seja reconhecida a improcedência, requer a imposição da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que houve erro na emissão do referido auto, tendo razão a empresa importadora.

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.

Ademais, 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 1977.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 38 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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 03/02/2021, às 14:52, 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 **1319638** e o código CRC **4BA75057**.