

DECISÃO N° 2083954, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.546874/2020-10
AIS nº 1899447204 - PA/VIRACOPOS - SP
Autuada: E TAMUSSINO E CIA LTDA.

A empresa E TAMUSSINO E CIA LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020, pela infração descrita abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme verificado em inspeção, as dimensões do introdutor e fio guia observados na rotulagem dos produtos 7,8 e 9 eram divergentes do registrado na Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de março de 2021 (fls. 14/15). Alega, em suma, que o registro do rótulo já havia sido solicitado e deferido pela Agência antes da autuação. Alega também que a Anvisa promoveu a desinterdição da carga do descrita no AIS. Por fim, a ressalta que a decisão de deferimento da alteração cadastral tem natureza declaratória, pois apenas reconhece uma situação já existente. Desse modo, a autuada requer que nenhuma pena seja aplicada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de julho de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls.41/42). Argumenta que, após revisar o processo de registro do produto e a petição de alteração protocolada, constatou-se que não ocorreu alterações das dimensões dos produtos, mas uma retificação. Nesse caso, os produtos do AIS foram importados mediante LI 18/4223412-3, em 03/01/2019. Após a importação, no dia 28/02/2019, foi protocolado pela autuada o expediente 0191587/19-8, na qual solicitava alteração das informações referentes ao tamanho do produto e a inclusão de dados, no entanto, a autuada peticionou de forma equivocada. Diante disso, a área autuante esclareceu que o produto não sofreu nenhuma alteração, sendo protocolada

pela autuada, por meio do expediente 0455816/19-2, petição para retificação do tamanho do produto, deferida em 17/06/2019. Assim, sugere o arquivamento do processo considerando que o produto não estava irregular.

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. 41/42 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/10/2022, às 14:09, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 31/10/2022, às 12:25, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2083954** e o código CRC **96A9BF29**.
