

DECISÃO N° 1368910, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.719929/2019-75

AIS nº 3446608198 - PA-VIRACOPOS-SP

Autuada: ZIMEX BRASIL, REPRESENTAÇÕES, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **ZIMEX BRASIL, REPRESENTAÇÕES, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 13 de dezembro de 2019 por armazenar produtos sob vigilância sanitária constante na LI 1938604002, no Libra Terminal Rio S/A 02.373.517/0001-51, não autorizados pela Anvisa, conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, infringindo inciso IV art. 10 Lei nº 6437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26 de dezembro de 2020 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de janeiro de 2020 (fls. 17-47), alegando, em suma, que o motivo da empresa constar como inativa no sistema, era decorrente de um problema da própria ANVISA, em relação a atualização do status das AFE's das empresas no cadastro da ANVISA, conforme confirmado através do e-mail de esclarecimento da Sra. Maria Eleonora Iozzi da Silva, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da ANVISA, anexado à defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de maio de 2020 pelo arquivamento do AIS, destacando o acolhimento da defesa pois, de fato, a empresa possuía AFE para armazenar correlatos.

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 atuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 48 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 15/03/2021, às 19:31, 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 **1368910** e o código CRC **63541EDC**.