

## **DECISÃO N° 1420456, DE 05 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 257351.451226/2019-34**

**AI5 nº 1937864195-CVPAF-ES**

**Autuada: TOTAL LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR LTDA EPP**

A empresa **TOTAL LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR LTDA EPP** foi autuada em 6 de agosto de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução- RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Inciso IV, Art 10, Lei 6437, de 20 de agosto de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O produto de registro 81231550004 (itens 8, 9 e 10 do processo 25759.341157/2019-79) está com a regularização junto à Anvisa cancelada desde 07 de janeiro de 2019. Os bens e produtos sob vigilância sanitária destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, somente terão a importação autorizada se estiverem regularizados formalmente, conforme regulamentação da Anvisa.

[...]

O Aviso de Recebimento (AR) não foi localizado nos autos, entretanto a autuada apresentou defesa com data de 4 de junho de 2020, às fls. 12-36. Portanto, para não prejudicar os princípios da ampla defesa e do contraditório esta será considerada tempestiva. Alega, em suma, que o produto foi importado à época em que seu registro de nº 81231550004 e chegou ao Brasil após a alteração de sua numeração para 81231550053; que a empresa possui AFE competente para realizar a importação de produtos médicos (correlatos); que o produto chegou ao Brasil após o cancelamento do registro de nº 81231550004; que o seu registro agora é o de número 81231550053. Diante do exposto, requer o cancelamento do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de junho de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a empresa apresentou no Licenciamento de Importação o registro cancelado em 07/01/2019, mas acrescenta que já havia à época registro vigente para os mesmos produtos do anterior. Acrescenta que cabia a empresa a apresentação de informações fidedignas para a importação, o que não foi feito. Por isso procedeu-se à lavratura do presente auto de infração.

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. 37-38 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 05/05/2021, às 22:11, 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 **1420456** e o código CRC **E7E9DA6F**.

---