

## **DECISÃO N° 1433973, DE 30 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25759.346505/2016-52**

**AIS nº 2274610162 - PA-CONGONHAS-SP**

**Autuada: MULTILASER INDUSTRIAL LTDA.**

A empresa **MULTILASER INDUSTRIAL LTDA** foi autuada em 5 de setembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º da Lei nº 6360/76, artigo 1º da Resolução-RDC nº 10/99, item 3 do Capítulo II e item 1 do Capítulo IV da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária (mordedores infantis) por empresa não regularizada quanto a Autorização de Funcionamento para a atividade de importar Produtos de Higiene, junto à ANVISA, conforme produtos descritos nos itens de 01 a 08 do LI 16/1847624-0: Mordedores Infantis Referência nº BB093, BB096, BB143, BB144, BB148, BB149, BB150, BB167 constantes do Processo de Importação sob nº 25759.272546/2016-02 de 09/08/2016 - BL THLBLU0002767 - INVOICE Z-6/ MTL 080/16 - DTA 16/0262193-1

[...]

Notificada da autuação em 20 de setembro de 2016 (fls. 5), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de julho de 2018 pelo arquivamento do AIS, informando que foi concedida à autuada, liminar judicial quanto a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), tendo posterior sentença em favor da Multilaser com o entendimento de que embora a o produto seja sujeito ao controle sanitário, não existe obrigatoriedade da empresa possuir AFE. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 80).

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. 78 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 01/05/2021, 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 **1433973** e o código CRC **B62DBFB4**.