

## **DECISÃO N° 1588407, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.695736/2013-62**  
**AIS nº 1000730/13-0 - PA-GUARULHOS-SP**  
**Autuada: TORRENT DO BRASIL LTDA.**

A empresa **TORRENT DO BRASIL LTDA** foi autuada em 27 de novembro de 2013 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, o art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013, o item 3 do Capítulo II e o item 1 do capítulo IV da Resolução - RDC nº 81, de 2008. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento e inobservância de norma regulamentar, medida e formalidade do processo administrativo de importação; importação de medicamentos com finalidade comercial por empresa importadora/distribuidora sem a devida revalidação anual da Autorização de Funcionamento de Empresa-AFE de suas atividades para o período 2013-2014. (LI) nº. 13/3882427-3, 13/3882426-5, 13/4071395-5, 13/4071394-7, 13/4071397-1 e 13/4072035-8  
Processos: 25759.606579/2013-85, 25759.606589/2013-03, 25759.634419/2013-35, 25759.634452/2013-79 e 25759.634473/2013-81.  
Conhecimentos aéreos: 607 5329 1184, 157 2005 3725, 157 2005 3751, 083 9933 5106, 083 9933 5110 e 157 2005 3740. Produtos: Rosucor 10 mg, Azulix 2 mg, Indapen SR 1,5mg, Valsartana 320 mg +.Hidroclortiazida 12,5mg e Brator H 80 mg + 12,5 mg.

[...]

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2013 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de dezembro de 2013 (fls. 46-71).

Em sua defesa, a Autuada alega que em 27 de setembro de 2012 protocolizou o pedido de renovação da AFE referente ao período 2013/2014. Após o cumprimento de exigência, sobreveio, em 14 de outubro de 2013, o deferimento do pedido. Portanto, a autorização especial de funcionamento

está deferida e publicada, razão pela qual é absolutamente inexistente a situação de irregularidade notificada no Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de outubro de 2015 pelo arquivamento do AIS (fl. 72). A autoridade expõe que houve uma correção no banco de dados da Anvisa e o deferimento do protocolo de renovação de AFE para o período de 29 de março de 2013 a 29 de março de 2014 foi publicado.

A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75).

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 fl. 72 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.

Conforme documento de fl. 76, a autuada tinha AFE para o período da importação, de modo que não há o que se falar em descumprimento da legislação sanitária.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

**CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA**  
Estagiário de Direito

**RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 03/11/2021, às 15:28, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 04/11/2021, às 09:42, 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](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 **1588407** e o código CRC **620C3902**.

---