

DECISÃO N° 1643950, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.692999/2013-78
AIS nº 0992237/13-7 - PA/GUARULHOS - SP
Autuada: TORRENT DO BRASIL LTDA.

A empresa **TORRENT DO BRASIL LTDA** foi autuada em 25 de novembro de 2013 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º da Lei nº 6360, de 1976; o art. 2º do Decreto nº 8077, de 2013, o Capítulo II, item 3, e o Capítulo IV, item 01, da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) 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. Produtos: Vários, conforme descritos nos Lis Conhecimentos de carga: 083 9933 5154. 083 9933 5165, 083 9933 5143, 083 9933 5121, 157 2029 5656, 083 2013 9140 e 083 9933 5176 Faturas: 9016204658, 9016204659, 9016015427, 9016015414, 9016015383, 9016204665 e 9016204667. LI. 13/4108036-0. 13/4108035-2., 13/4108038-7, 13/4108037-9, 13/4071398-0, 13/4135470-3 e 13/4135469-0

[...]

Notificada da autuação em 29 de novembro de 2013 (fls. 02 e 06/11), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de dezembro de 2013 (fls. 49/52). A empresa alega que em 28 de julho de 2011 fora protocolizado o pedido de renovação de Autorização de Funcionamento referente ao período de 2012/2013. Após as exigências, sobreveio, em 01 de Abril de 2013, a publicação do indeferimento - razão pela qual interpuseram recurso. Nesse sentido, quanto ao AFE 2012/2013, a entidade possui respaldo pelo efeito suspensivo atribuído ao recurso.

A autuada afirma também que, em 27 de setembro de 2012, já havia protocolizado o pedido da AFE referente ao período 2013/2014, pedido deferido pela Anvisa. Sendo assim, não subsiste à infração na qual ensejou o auto de infração, tendo em vista a concreta regularidade da empresa quanto ao funcionamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de novembro de 2015 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a reavaliação do período associativo ao protocolo de renovação de AFE foi recebido eletronicamente e salienta sobre a correção do banco de dados da ANVISA referente ao protocolo expediente 0790337/12-5, meio pelo qual comunicou-se a publicação do deferimento do pleito.

A área autuante classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79).

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. 77 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. 80, 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.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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 15:31, 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 04/11/2021, às 09:41, 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 **1643950** e o código CRC **BF41A311**.