

DECISÃO N° 2292720, DE 16 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.551265/2020-74

AIS nº 1911637203 - PA/VIRACOPOS/SP

Autuada: SISPACK MEDICAL LTDA.

A empresa SISPACK MEDICAL LTDA foi autuada em 16 de junho de 2020, após inspeção sanitária, pela constatação de que o modelo do produto 5 da LI nº 19/0496459-6 não estava devidamente regularizado na Anvisa, conduta que infringe os itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008 e foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de fevereiro (fls. 09), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de junho de 2021 (fls. 10/62). Alega, em suma, que a importação dos produtos por meio da LI 19/0496459-6 está em absoluta conformidade com a legislação aduaneira. Aponta que foi surpreendida pela alteração do modelo das AUTOCLAVES ELARA - 11 para ELARA - 11D de forma unilateral pelo fabricante, e ressalta que o produto é exatamente o mesmo produto registrado na ANVISA - apenas com a adição da letra "D", como forma de diferenciar os produtos dadas as peculiaridades das conexões elétricas. Assim, alega que não teve qualquer interferência na consecução da infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de julho de 2021 pelo arquivamento do AIS (fl.63). Argumenta que as especificações técnicas do equipamento descrito na fatura anexada ao dossiê de importação foram comparadas com as que constam no registro sanitário e foi verificado que as dimensões do equipamento, tensão, corrente e potência descritas na fatura são equivalentes ao que consta no registro do modelo ELARA 11.

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. 63 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/03/2023, às 16:09, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 17/03/2023, às 14:05, 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 **2292720** e o código CRC **9081CAA8**.
