

DECISÃO N° 2292734, DE 16 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.551223/2020-33

AIS nº 1911414201 - PA/VIRACOPOS/SP

Autuada: TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA.

A empresa TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA foi autuada em 16 de junho de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os itens 1, 1.1 e 1.3 do capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O produto importado através da LI (constante no Termo de Interdição) não estava devidamente regularizado na Anvisa pois o fabricante legal verificado na inspeção (SHENZHEN ACURIO INSTRUMENTS CO,LTD) era divergente do registrado na Anvisa (XIAMEN ACURIO INSTRUMENTS CO,LTD)

[...]

Notificada da autuação em 18 de fevereiro de 2021 (fls. 08), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de março de 2021 (fls. 31/104). Alega, em suma, que tentou esclarecer junto à Anvisa os fatos da infração no momento da interdição, mas não houve resposta da Agência. Em outro ponto, reconhece a divergência do nome do fabricante, mas alega inexistência de previsão legal de indeferimento da Licença e impedimento da continuidade da importação. Informa que as empresas SHENZHEN ACURIO e XIAMEN ACURIO são as mesmas, mas por estarem em locais diversos, ocorreu o equívoco na elaboração da embalagem. Por fim, frisa que a Anvisa poderia ter concedido a rotulagem ou etiquetagem em território nacional.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de abril de 2021 pelo arquivamento do AIS. Argumenta que foi realizada uma consulta técnica à GQUIP, por meio do processo SEI 25351.909473/2021-58, no qual informa que a carta de autorização do fabricante foi emitida pela empresa SHENZHEN ACURIO INSTRUMENTS Co. Ltd (produto de registro nº

10410619010) e consta como unidade fabril a empresa XIAMEN ACURIO INSTRUMENTS Co. Ltd. Nesse sentido, a área técnica considera que a empresa SHENZHEN ACURIO INSTRUMENTS Co. Ltd é a legalmente responsável pelo produto por ter emitido a autorização e informa a realização de revisão processual para alteração, no sistema da Anvisa, do fabricante legal.

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. 106 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 16:12, 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 14:04, 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 **2292734** e o código CRC **04E8CC29**.
