

## **DECISÃO N° 2392913, DE 30 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.080388/2020-17**

**AIS nº 0365213201 - GGFIS - DF**

**Autuada: SIEMENS LTDA (CNPJ: 44.013.15910065-80).**

A empresa SIEMENS LTDA foi autuada em 05/02/2020 por comercializar o equipamento ARCO CIRURGICO SIREMOBIL COMPACT L, número de série 0032293, sem a etiqueta indelével de identificação em português, contendo os requisitos da RDC 185/2001 listados em seu artigo 4º, conforme evidenciado na Nota Fiscal n. 9.776, infringindo o artigo 4º da RDC 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28/02/2020 (fls. 15/16), a Autuada (SIEMENS LTDA - CNPJ: 44.013.15910065-80) não apresentou defesa, mas sim a empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda (CNPJ 01.449.930/0001-90) na data de 13/03/2020 (fls. 17/128).

Contudo, após análise da documentação protocolada nesta Agência (fls. 17/128), verifiquei que não consta procuração da autuada (SIEMENS LTDA - CNPJ: 44.013.15910065-80) para que a empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda (CNPJ 01.449.930/0001-90) atue no processo em questão.

No documento, a empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda (CNPJ 01.449.930/0001-90) solicita retificação do polo passivo para excluir a empresa SIEMENS LTDA e incluir a empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda, considerando que foi parcialmente cindida em 31/07/2015. Diz que logo que soube da irregularidade adotou as providências para regularização. Registra que as mesmas informações indicadas na etiqueta são informadas no instrumento contratual e dados públicos como o registro perante a Anvisa. Diz que não há motivação para a penalização. Pede a improcedência do AIS ou, se não for o caso, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/07/2021 pela

manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 135/138).

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição punitiva, conforme descrito no art. 1º, *caput*, da Lei nº 9.873, de 1999.

Compulsando os autos, verifico que transcorreram mais de 5 (cinco) anos entre a data da infração, em 12/03/2014 (Nota Fiscal nº 9776 - fls. 04), e a data da autuação, em 05/02/2020 (fls. 01), sem que houvesse, entre eles, qualquer ato capaz de interromper a prescrição da pretensão punitiva.

É de se ressaltar que os atos processuais praticados entre os atos mencionados não se enquadram entre os descritos no art. 2º da referida Lei nº 9.873, de 1999, motivo pelo qual é forçoso reconhecer a prescrição da pretensão punitiva do Estado.

Diante do exposto, com fundamento no *caput* do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/05/2023, às 09:39, 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 **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação**



**Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 30/05/2023, às 11:08, 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 **2392913** e o código CRC **0A92EA57**.

---