

DECISÃO N° 2495725, DE 24 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.047166/2021-73

AIS nº 0582658216 - GGFIS

Autuada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

A empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. foi autuada em 11/02/2021 por descumprir as Notificações nºs 23-095/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e 23-165/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 32), a Autuada apresentou defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3671092/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 35), alegando, em suma, que as notificações foram atendidas de forma integral e tempestiva, relacionando as notificações recebidas à época, bem como os dados relativos às datas e documentos apresentados. Requer a reconsideração e o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/09/2022 pelo arquivamento do AIS, argumentando que, avaliando as provas processuais, foi considerado que a empresa respondeu às Notificações nºs 23-095/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e 23-165/2017/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, por e-mail, o qual não havia chegado ao conhecimento da equipe técnica que estava conduzindo a investigação. Ressalta que no corpo do texto das notificações não havia a vedação de envio por e-mail, e, portanto, considera ser insubsistente a infração. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/39).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 37/39 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/07/2023, às 11:25, 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 24/07/2023, às 15:40, 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 **2495725** e o código CRC **BF76CA74**.
