

DECISÃO N° 3225282

Processo nº 25753.537427/2022-09

AIS nº 2700492229- CVPAF-RO

Autuada: HS FERNANDES LTDA ME.

A empresa HS FERNANDES LTDA ME foi autuada em 10 de maio de 2022 pois deixou de cumprir a Notificação nº 008/2022 e mesmo tendo sido o prazo dilatado por mais 5 dias não houve atendimento das exigências contidas na Notificação, infringindo assim a Resolução-RDC nº 2, de 2003, art. 75 inciso VII, Resolução-RDC nº 52, de 2009, art. 4º inciso x, art. 20 e a Resolução-RDC nº 345, de 2002, art.8º. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de maio de 2022 (fl. 3, SEI nº 2474152), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 24 de junho de 2022 (fls. 13/35, SEI nº 2474152). Entretanto, visando não prejudicar os princípios da defesa e do contraditório esta será analisada. Em resumo, a Autuada alega que a empresa contratada, BIOTECH SOLUÇÕES EM BIOTECNOLGIA LTDA-ME, possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de acordo com o Diário Oficial DA UNIÃO, sob o nº 177, segunda-feira, 15 de setembro de 2014 (SEI nº 2474152, fl. 33).

Aduz que a referida empresa realizou todas as medidas solicitadas na Notificação nº 8/2022, cumprindo rigorosamente todas normas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de março de 2022 informando sobre a nulidade do AIS, argumentando que mesmo intempestivamente a Autuada apresentou comprovação de que a empresa contratada BIOTECH SOLUÇÕES EM BIOTECNOLOGIA LTDA-ME é portadora de AFE (SEI nº 2474152, fl. 33), e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 36, SEI nº 2474152).

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. 36/38, SEI nº 2474152 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/10/2024, às 09:50, 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**, em 29/10/2024, às 07:51, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3225282** e o código CRC **448D072A**.
