

DECISÃO N° 3419975

Processo: N° 25759.662007/2017-34
AIS: N° 2225050176 - PA-GUARULHOS-SP. D
Autuada: INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE
CONFORMIDADE LTDA.

A empresa INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA foi autuada em 08 de novembro de 2017, infringindo o artigo 2º da Lei 6360 de 23/09/76; Resolução-RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, Capítulo II Item 1, Capítulo IV Item 1; e Art.10 do Decreto nº 8077/2013, conduta tipificada no artigo 10, incisos IV, XXXIV da Lei nº 6.437/77.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: “Importar produto para saúde sem estar autorizada pela ANVISA para essa atividade, ou seja, sem possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa-AFE para importar produtos para saúde.

[...]

Em 17/01/2018 foi apresentada defesa, atestando a regular notificação da empresa autuada.

Contudo, ressalta-se que, após diligências realizadas, o Processo Administrativo Sanitário (PAS) em epígrafe não foi localizado, não sendo possível sua reconstituição, conforme descrito no Despacho nº 892/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3255340).

Considerando como último ato identificado no processo a notificação/apresentação de defesa pela autuada, verifica-se a ocorrência da prescrição intercorrente e prescrição da ação punitiva.

Diante do exposto, com fundamento nos art. 1º e 2º 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, dê-se ciência à Autuada e, após, enviem-se os autos para apuração da responsabilidade funcional.

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.

TAIRINE ALMEIDA DOS SANTOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2025, às 15:14, 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 11/02/2025, às 07:45, 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 **3419975** e o código CRC **84BD38CA**.
