

DECISÃO N° 3420011

Processo: N° 25759.661998/2017-38

AIS N°: 2225026173

**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, pela irregularidade descrita abaixo, conduta que infringe 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; Art.10 do Decreto nº 8077/2013 e está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, incisos IV, XXXIV.

[...]

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." Processo(s): 25759.578922/2017-42 Produtos: Cama Hospitalar elétrica amostra para teste de qualidade e certificação -01 unidade Fatura: 11007 Conhecimento de Carga: 729.7845 8704,

[...]

A autuada apresentou defesa na data de 17 de janeiro de 2018 atestando sua regular notificação.

De acordo com o Despacho nº 893/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3255388), após realização de diligências, o Processo Administrativo Sanitário (PAS) em epígrafe não foi localizado, não sendo possível sua reconstituição. Considerando como último ato identificado no processo a notificação/apresentação de defesa pela autuada, verifica-se a ocorrência da prescrição intercorrente e da

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 15:16, 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 07:48, 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 **3420011** e o código CRC **872AF76A**.
