

## **DECISÃO N° 3552739**

**Processo nº: 25759.588378/2015-11**

**AIS nº: 0844056/15-5 PVPAF-GUARULHOS-SP**

**Autuado: JOSE OTAVIO NACLE**

**JOSE OTAVIO NACLE** foi autuado em 15 de fevereiro de 2015, pela importação de equipamento para procedimentos odontológicos — Aparelho Oral Chroma — Modelo CHM-2NS 14E00233, Made in Japan, conforme descrito no Termo de Interdição no 62/15 e de Inspeção no 109/15, descaracterizado como de uso pessoal ou individual, infringindo o Capítulo XII da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 2 de outubro de 2015 (SEI nº 2476970, fl. 07), o Autuado não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 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 11 de novembro de 2015 pela manutenção do AIS, argumentando que trata-se da importação de produto para saúde realizada pela modalidade de bagagem acompanhada, descaracterizada como uso próprio, no terminal de passageiros II do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos, contrariando a legislação vigente.

Acrescenta que não houve danos à saúde individual ou coletiva porque a irregularidade foi detectada no momento da importação, mas houve risco de exposição ao produto, configurando infração sanitária.

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 o Parecer nº 600/2015/PVPAF/GUARULHOS/SP/ANVISA de 11 de novembro de 2015, (SEI 2476970, fl. 28 e 29) e o Despacho nº 13/2022/PVPAF-

GUARULHOS/CVPAF/SP/GGPAF/ANVISA de 16/11/2022 (SEI 2476970, fl. 32), 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.

**TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS**

Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**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 23/04/2025, às 09:54, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 24/04/2025, às 15:28, 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 **3552739** e o código CRC **82B4128F**.

---