



DECISÃO N° 4057658

Processo nº 25351.170359/2023-99

AIS nº 0277716239 - PAFPS

Autuada: E TAMUSSINO E CIA LTDA.

A empresa E TAMUSSINO E CIA LTDA. foi autuada em 20/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Importar os produtos para saúde declarados na LI n. 2306250920, LPCO n. I2300098392, processo de importação n. 25351.134903/2023-39, constantes do Conhecimento de Carga embarcada HAWB AMS-23083670, da Fatura Comercial Invoice n. 237037, cuja fabricação foi efetuada em data anterior à publicação da regularização no Diário Oficial da União, conforme artigo 12 da Lei n. 6360/76, não estando, assim, devidamente regularizados junto a ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/05/2023 (SEI 2476596), a Autuada apresentou sua defesa em 19/05/2023 (SEI 2432838), alegando, em suma, que a legislação que regula o registro de produtos na Anvisa não estabelece expressamente a data da industrialização como referência para o registro. Em oposição ao entendimento da fiscalização sanitária, nos dispositivos legais elencados, sobretudo a RDC 751/2022, entende que inexistente condicionante da importação à verificação prévia da data da industrialização. Argumenta que a ausência de uma base legal que determine essa data como critério implica que a Administração Pública não pode utilizar tal critério para lavrar Autos de Infração ou impor sanções, pois o estaria fazendo sem embasamento legal. Diante da ausência de base legal que determine a data da industrialização como referência, entende que a liberação dos produtos por excepcionalidade é uma medida adequada e justificada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/07/2023 pelo arquivamento do AIS (SEI 2476258), argumentando que, segundo informações contidas nos documentos anexados ao dossiê de importação (pág. 9 a 14 e 16 a 17 do SEI nº 2432831), os produtos foram fabricados em data anterior à publicação da regularização informada no DOU. Assim sendo, na data da autuação, ocorrida em 20/03/2023 (SEI nº 2435355), os produtos importados não estavam formalmente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

No entanto, informa que a Diretoria Colegiada (DICOL) decidiu, em 18/05/2023, pelo VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2378004), autorizar, em caráter excepcional, a importação de dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização na Anvisa, objetos dos processos de importação de dispositivos médicos protocolizados na Anvisa em até 30 dias após a data da decisão deste Colegiado e importados em até 60 dias desta decisão, desde que estejam em situação análoga à relatada neste Voto.

Sendo assim, afirma que, como o processo de importação objeto da autuação foi protocolado na Anvisa em 06/03/2023 (SEI nº 2476469), dentro do prazo indicado pela DICOL para a importação de dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização na Anvisa, a importação

dos dispositivos médicos de que trata o LI n. 23/0625092-0 foi anuída com base na excepcionalidade concedida pela DICOL em seu voto e o presente processo administrativo sanitário perdeu seu objeto.

Em face ao exposto, e, considerando que o arquivamento de Processos Administrativo Sanitários deve ser realizado pela autoridade julgadora competente, a área autuante sugere o arquivamento do presente processo com fulcro no Princípio da Autotutela, previsto no art. 53 da Lei nº. 9.784/1999: *“Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos”*.

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 (SEI 2476258) 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/01/2026, às 15:18, 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 29/01/2026, às 11:45, 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 **4057658** e o código CRC **80965162**.
