

DECISÃO N° 3887860

REVISÃO DE OFÍCIO

Processo n° 25351.667084/2015-95

AIS n° 0950248153 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO USMED LTDA.

A empresa LABORATÓRIO USMED LTDA foi autuada em 29/10/2015 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013 c/c inciso XXXI do art. 10 da Lei n° 6437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei n° 6.437, de 1977.

Notificada da autuação por meio do Edital n° 3, publicado no D.O.U. n° 62 em 01/04/2016 (fl. 40 do SEI n° 1345239), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, por sua vez, manifestou-se em 19/05/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações estão comprovadas pelas provas de fls. 04/29 do SEI n° 1345239, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/46 do SEI n° 1345239).

Após isso, em 16/12/2019 a CAJIS emitiu decisão aplicando a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

Notificada da decisão por meio do Edital n° 11, publicado no D.O.U. n° 53 em 18/03/2020 (fl. 142 do SEI n° 1345239), a Autuada não interpôs recurso e nem procedeu o pagamento da multa. Assim, em 17/12/2020 ocorreu o trânsito em julgado (fl. 144 do SEI n° 1345239) e os autos foram encaminhados para cobrança.

Ocorre que, durante os procedimentos de cobrança, a Equipe Nacional de Cobrança (ENAC) constatou que o processo se encontra prescrito (NOTA TÉCNICA n. 00008/2025/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU - SEI 3641575). Dessa forma, os autos foram restituídos a esta Coordenação (CAJIS).

Portanto, desnecessário adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição punitiva, conforme descrito no art. 1º, *caput*, da Lei n° 9.873, de 1999.

Compulsando os autos, verifico que não foram identificados documentos capazes de interromper a prescrição punitiva após a lavratura do auto de infração da área GGFIS em 29/10/2015 (fl. 2 do SEI n° 1345239). Como exposto na NOTA TÉCNICA n. 00008/2025/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU, a notificação da autuação por Edital não cumpre os requisitos legais de validade, sendo nula, e não podendo figurar como marco interruptivo da prescrição da pretensão punitiva.

Assim, faz-se necessário reconhecer a ocorrência da prescrição da pretensão punitiva do Estado, nos termos do art. 1º, *caput*, da Lei n° 9.873, de 1999.

Diante do exposto, com fundamento no *caput* do art. 1º da Lei n° 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei n° 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2025, às 17:28, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 25/11/2025, às 09:13, 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 **3887860** e o código CRC **FCBFC62B**.