

DECISÃO Nº 1301173, DE 19 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.022284/2017-85

AIS nº 0064516178-PA GUARULHOS-SP

Autuada: **GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

A empresa **GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA** foi autuada em 3 de janeiro de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10 da Lei nº. 6.360/1976, Capítulo II subitem 2.1.1.4 Art. 27 da Portaria SVS/MS nº 6/1999, Capítulo II item 3, Capítulo III item 5, Capítulo XX item 1.3 subitem 1.3.1, e Capítulo XXXIX Procedimento 3 item 29 e item 31 alínea “d” da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

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: - Importação de produto contemplado na lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial e sujeito ao Procedimento 3 da RDC nº. 81/2008, com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília [a autorização de embarque ocorreu em 08/12/2016, após o embarque da carga em 26/10/2016 Dossiê 201600009578897 Conhecimento de carga: 724 5439 5025/1612255666 de 26/10/2016; Fatura: SH 9549 de 11/11/2016 Produtos: Cloridrato de Naltrexona: lote 1618L012 fab. 19/05/2016 val. 19/05/2021 e lote 1618L014 Fab. 23/05/2016 val. 23/05/2021 .

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2017 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de fevereiro de 2017 (fls. 14-27), alegando, em suma, que o exportador enviou 50 gramas além do que foi solicitado e aprovado através da LI nº 16/2522518-5 (20kg); que ao tomar conhecimento desse fato, procurou regularizá-lo e efetuou a emissão de nova LI; que não teve a intenção de infringir os dispositivos legais ao importar e

embarcar produto sujeito a a controle especial sem anuência da ANVISA. Assim, solicita que o auto de infração em tela seja reconsiderado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de outubro de 2017 pelo arquivamento do AIS, argumentando que ao reanalisar os documentos constantes do processo, constatou que houve manifestação da área técnica da ANVISA antes do embarque da da carga.

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 de fls. 28 e 35 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/01/2021, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1301173** e o código CRC **0BD0E859**.
