

## **DECISÃO N° 1304913 DE 21 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº25759.184599/2017-93**

**AI5 nº 0543587171-PA-GUARULHOS-SP**

**Autuada: BIOMM S/A**

A empresa BIOMM S/A foi autuada em 4 de abril de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º da Lei nº 6360/76; o item 1, Capítulo II , o item 1, Capítulo IV, Resolução-RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008; o artigo 10 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, 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: “Importar amostras de medicamentos com a finalidade de realização de testes em equipamentos; sem estar devidamente autorizada pela ANVISA para essa atividade, ou seja, sem possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa-AFE para importar medicamentos.” conforme parecer da área técnica competente via eletrônica nº 295/2017 sob expediente 0333393/17-1 com manifestação desfavorável a liberação da carga Processo(s): 25759.537422/2016-70 Produtos: Amostras de Insulina Humana R 100UI/ml em fr de 10 ml 750 unidades e em carpule de 3ml 656 unidades. Fatura: LV58713\_06 Conhecimento de Carga: 047-0139 7804/MUC00900963 LI(s) n.º(s) 16/32704395 e sua substitutiva 16/34530203.

[...]

Notificada da autuação em 25 de abril de 2017 (fls. 4), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de maio de 2017 (fls. 24-104), alegando, em suma, que vem implantando suas unidades filiais nas cidades de Nova Lima e Contagem, assim, instalando máquinas e equipamentos fabris e realização de testes e validação exigidos por lei; que realizou a importação de das amostras do medicamento insulina humana com a finalidade

de realização de testes dos equipamentos; que a fiscalização abstraiu-se do fato de que a Autorização de Funcionamento (AFE) concedida à matriz é extensiva a todas as suas filiais que realizem atividades com medicamentos. Desse modo, como a matriz é detentora de AFE extensível à filial Contagem, a importação das amostras está devidamente regular. Diante do exposto, requer que o Auto de Infração seja julgado insubsistente e, na hipótese da manutenção do AIS, que lhe seja imposta a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de julho de 2017 pelo arquivamento do AIS, argumentando que em reunião com representante da empresa ficou esclarecido que a empresa possuía AFE.

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. 105-106 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 21/01/2021, às 17:40, 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](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 **1304913** e o código CRC **B9DC732C**.

---