

DECISÃO N° 1311515, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.609383/2010-47

AIS nº 804161100-PA GUARULHOS-SP

Autuada: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

A empresa BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA foi autuada em 17 de agosto de 2010 pois o importador deixou de adotar medidas próprias e junto a terceiros contratados para a importação; o armazenamento da carga ocorreu em condições ambientais (20°C negativos) em desacordo com as especificações técnicas indicadas pelo fabricante para a manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (2 a 25 °C) Conhecimento aéreo nº. 957 8491 0420 4JP3523 de 13/07/2010 DTA 1004152938 Faturas nº 201618356 de 07/07/2010 Produto: Reagente Imunológico Matrigel 10mL , infringindo o Capítulo II item 3 subitem 3.1 e Capítulo XXXI item 1 alínea b da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV e XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2010 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de outubro de 2010 (fls. 49-84), alegando, em suma, que a irregularidade apontada no AIS decorreu da atuação da INFRAERO que após o desembarque deixou o produto na pista do aeroporto de Guarulhos exposto às condições ambientais, inclusive à chuva, conforme se verifica nas telas do MANTRA anexadas à defesa no Doc. 1; Que em face da atuação da INFRAERO manifestou perante a ANVISA em 24/08/2010 pela destruição do produto em função da falta de conformidade com as especificações do produto; Destaca que o produto era destinado exclusivamente para pesquisa científica, de modo que não existe qualquer risco sanitário envolvido, nem qualquer tipo de prejuízo para a sociedade; destaca também que as avarias sofridas pela carga não decorreram da conduta da autuada, mas de fatos alheios à sua vontade. Em todo momento agiu de boa-fé diligenciando para solucionar as irregularidades apontadas; Requer que o

presente AIS seja declarado insubsistente sem qualquer penalidade para a autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de janeiro de 2011 pela manutenção do AIS, argumentando que a importação evidencia o descumprimento da legislação sanitária por porte da empresa importadora e a não adoção de medidas próprias e idôneas junto a terceiros para evitar riscos sanitários.

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição intercorrente, conforme descrito no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873, de 1999:

- 16/08/2010: AIS nº 804161100 (fls. 2);
- 24/09/2010: Notificação do AIS (fls. 2);
- 27/01/2011: Manifestação do Servidor Autuante (fls. 85-86);
- 28/01/2011: Despacho nº 082/2011/PAGRU/SP (fls. 87);
- 25/02/2011: Certidão de Antecedentes (fls. 89);
- **17/08/2011: Despacho nº 120/2011/CVSPAF/SP/ANVISA (fls. 90);**
- **19/10/2020: Despacho nº 073/2020/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF/SP/GGPAF/ANVISA (fls. 91);**
- 20/11/2020: Despacho nº 00016/2020-CRPAF-SP/ANVISA (fls. 92).

Com efeito, da data do Despacho nº 120/2011/CVSPAF/SP/ANVISA (fls. 90) da área CVSPAF/SP, em 17/08/2011 (fls. 90), até a data do Despacho nº 073/2020/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF/SP/GGPAF/ANVISA da área CRPAF/SP, em 19/10/2020 (fls. 91), decorreram mais de três anos sem que houvesse, entre eles, qualquer ato capaz de interromper a prescrição intercorrente.

Diante do exposto, com fundamento no art. 1º, §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.

Após, encaminhe-se para as providências cabíveis de que trata o art. 1º, §1º, *in fine*, da Lei nº 9.873/1999.

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 27/01/2021, às 22:04, 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 **1311515** e o código CRC **1B6106CE**.
