

DECISÃO N° 1315146, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25741.152629/2016-91

AIS nº 1952449168 - PA-FLORIANOPOLIS-SC

Autuada: FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON - FAHECE

A empresa FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON - FAHECE foi autuada em 20 de junho de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 16.2 da Seção V do Capítulo XXVIII do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução Anvisa RDC n. 81 de 05/11/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

importar os produtos para diagnóstico in vitro "Kits labscreen para detecção de anticorpos HLA usando a tecnologia de citometria de fluxo", constantes do Licenciamento de Importação LI 16/1543783-0, do processo de importação 25741.140389/2016-58, da Fatura Comercial Invoice n. 16-4629 e do Conhecimento de Carga Embarcada AWB 417-11750583, sem comunicar a sua chegada à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas a contar do horário estimado para sua chegada. O deferimento antecipado da mercadoria objeto do LI 16/1543783-0 foi protocolado no sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa às 16h 49 min. do dia 16/06/2016, sendo que a carga já se encontrava no território nacional, em Guarulhos/SP, desde às 19h 56 min. do dia 15/06/2016, conforme mantra de importação.

[...]

Notificada da autuação (fls. 1), porém sem aposição da data da ciência, a Autuada apresentou sua defesa em 4 de julho de 2016 (fls. 9), alegando, em suma, que a previsão de chegada da mercadoria em Florianópolis-SC era para o dia 21 de junho de 2016, em função da passagem por Guarulhos que pode

demorar mais do que o previsto; que imediatamente ao recebimento da informação de que a mercadoria havia chegado em 20 de junho de 2016, providenciou a informação ao posto aeroportuário, tendo sido o licenciamento deferido no dia 20 de junho de 2016; que não houve má-fé, e solicita que sejam desconsiderados os efeitos do AIS por ter tomado as providências para regularização do embarque.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de julho e 2020 pela arquivamento do AIS, argumentando que não há como informar que a empresa descumpriu a legislação pois o intervalo entre a comunicação do pedido de deferimento antecipado e a chegada da mercadoria é superior a 24 horas, como exigido pela Resolução-RDC nº 81/2008, Cap. XXVIII, Seção V.

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. 33 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 01/02/2021, às 10:13, 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 **1315146** e o código CRC **DC96FF55**.
