

DECISÃO N° 1788107, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.217813/2019-04

AI5 nº 0332237198-PA VIRACOPOS-SP

**Autuada: EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE
PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA**

A empresa EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA foi autuada em 12 de abril de 2019 por importar produto sob registro nº 80219050157 com prazo de validade de 180 dias, validade até 20/09, ou seja, menor que os 30 dias da data de liberação sanitária, infringindo o item 4 do capítulo V da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 6 de maio de 2019 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de maio de 2019 (fls. 35-53), alegando, em suma, que o auto de infração não contém a assinatura do autuado ou a assinatura de duas testemunhas, no caso de recusa. Não consta a identificação de local, data e hora da infração e também não contém o número de conhecimento da carga, da fatura comercial ou de lote, nem qualquer outra informação que permita identificar o objeto da suposta infração sanitária. Reclama que a falta de confirmação sobre quando a infração teria ocorrido impede que a empresa avalie os fatos que lhe são imputados. Aduz que, caso o Auto de Infração se refira ao produto que foi objeto do Termo de Interdição e Rechaço nº 1824869830, a suposta conduta da empresa não resultou em qualquer risco ou prejuízo à saúde pública, pois o produto teve sua entrada em território nacional negada. Isto posto, impõe-se a declaração de insubsistência do Auto de Infração em comento, com a sua extinção e arquivamento. Requer, subsidiariamente a pena mínima

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2019 (fl. 54), complementado 2 de fevereiro de 2022 (fls. 63-64) pela manutenção do AIS, argumentando que apesar do produto ser de

alto risco, ele mantinha todas as condições para o consumo/uso, no entanto, com prazo de validade curto estas condições poderiam se alterar. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54).

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. (incluir esse parágrafo apenas se não houver erros relacionados no art. 13 da Lei nº 6437, de 1977)

No mérito, em que pese o posicionamento da área autuante no Parecer Fiscal de fl. 54 e complementação de fl. 63, a manutenção do auto de infração foi revista ante ao fato da não caracterização de importação por prazo inferior a 30 dias da data da liberação sanitária, tendo como entendimento o arquivamento do AIS em epígrafe (fl. 65).

Isto posto, verifico assistir razão à CMPAF, motivo pelo qual tomo o Despacho nº 49/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de fl. 65, 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2022, às 15:06, 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 Substituto(a)**, em 24/02/2022, às 19:05, 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 **1788107** e o código CRC **56A73F50**.
