

DECISÃO N° 2080235, DE 24 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.719751/2019-62

AIS nº 3445825195 - PA-Viracopos-SP

**Autuada: BE CARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA.**

A empresa BE CARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 13/12/2019 "por não apresentar cumprimento de exigência, exarada para a LI 19/3308125-7, averbação do recinto, obstando a inspeção", infringindo o inc. X, art. 10, da Lei 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13/01/2020 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 14/02/2020 (fls. 17), alegando, em suma, que não houve infração, que houve peticionamento à Anvisa em duplicidade por erro de um de seus funcionários e que sua mercadoria foi deferida em 09/10/2019 na LI 19/3069776-1 e desembaraçada e nacionalizada (DI 19/197119-0).

Afirma que não consta e nunca constou à empresa qualquer forma de notificação, comunicação, ofício ou qualquer documento informando quanto ao embargo ou interdição de suas mercadorias. Entende que o deferimento da LI 19/3069776-1 tornou sem efeitos e revogou o ato anterior incompatível. Afirma que a LI 19/3308125-7 não possui valor legal ou eficácia no mundo jurídico, pois foi substituída por outra.

Reclama que a autoridade vem exacerbando sua competência, agindo como se estivesse na fase do licenciamento, mas na verdade já concluiu e deferiu o procedimento. Cita que o dispositivo invocado não se coaduna aos fatos, e que o comportamento da Agência é contraditório e desarrazoado, devido a ordem de destruição de produto que ela mesma autorizou a importação.

Pede o cancelamento do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência devido a inexistência de risco sanitário, inexistência de reincidência da empresa, boa-fé e licenciamento realizado pelo próprio órgão. Protesta pela

produção de todas as provas admitidas em direito e pede intimação via postal com (AR) de todos os atos processuais relacionados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa obistou a Vigilância Sanitária para a inspeção da mercadoria, e que a alegada duplicidade de protocolo não tem fundamento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração 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.

No mérito, peço vênua para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica Coordenação de Avaliação e Monitoramento em PAF (CMPAF) da Anvisa no Memorando nº 55/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 24/10/2022, conforme transcrito parcialmente a seguir:

[...]

5. (...) cabe observar que tal exigência foi feita na LI 19/3308125-7 no mesmo dia (09/10/2019) que a LI 19/2069776-1 foi deferida, com a diferença de algumas horas, de modo que não se observa má-fé na conduta do autuado em razão do não cumprimento de apresentação de averbação da carga, cuja importação foi deferida pela Anvisa em outra LI. Infração haveria se após a exigência de averbação da carga a empresa protocolasse nova LI com a clara intenção de burlar a fiscalização da Agência - não foi o que ocorreu no presente caso.

6. O não cumprimento da exigência para averbação do recinto enseja o indeferimento da Licença de Importação, como de fato foi feito pela área anuente, com fundamento na RDC nº 204/2005, artigos 2º e 11. No entanto, entende-se que tal ação não se deu com a finalidade de obstar a fiscalização da Anvisa, como descrito no AIS, visto que a importação da carga foi deferida pela Anvisa em outra LI no mesmo dia - sendo razoável que a empresa não tenha apresentado a

averbação da carga já licenciada.

7. Conforme relatado pela servidora autuante na manifestação de fl. 54, a LI 19/2069776-1 foi liberada por outro anuente sem a solicitação de inspeção em razão da apresentação de um outro certificado com o método de esterilização correto, demonstrando a regularidade da importação.

[...]

Portanto, a área técnica conclui que a Autuada não agiu com a finalidade de obstar a fiscalização da Anvisa, pois a importação da carga foi deferida pela Anvisa em outra LI no mesmo dia, o que justifica a não apresentação da averbação da carga já licenciada, não existindo, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/10/2022, às 20:50, 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 25/10/2022, às 09:17, 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 **2080235** e o código CRC **A8AC701F**.
