

## **DECISÃO N° 2081940, DE 04 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.332458/2020-28**

**AI5 nº 1254427202 - CVPAF-PE**

**Autuada: ARMAZEM MATEUS S.A.**

A empresa ARMAZEM MATEUS S.A. foi autuada em 23/04/2020 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Em 11 de março de 2020, a OMS declarou pandemia da COVID-19 causada pelo SARS-CoV2. Em 23 de março de 2020, a Anvisa publicou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 356 que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Neste contexto, nos dias 15 e 16 de abril de 2020, a empresa Armazém Mateus Ltda, CNPJ 23.439.441/0013-23, protocolizou, respectivamente, os Licenciamentos de Importação (LI) números 2011901890 e 2012035436, que tratavam da importação de um total de 107 APARELHOS PARA TERAPIA RESPIRATÓRIA - VENTILADOR PULMONAR PORTÁTIL, fabricados na China. A carga se encontrava armazenada no Recinto Alfandegado do Terminal de Cargas Aéreas do Aeroporto Marechal Cunha Machado, no Maranhão, aguardando o desembarço aduaneiro. Em um intervalo de 24 horas após o protocolo, foi realizada a análise dos LI's 2011901890 e 2012035436 e verificada a ausência de documentação que atendesse ao disposto no Art. 90 da Resolução RDC no. 356/2020. Para sanar o vício do processo, foi exarada notificação de exigência sanitária para a empresa importadora anexar ao dossiê do Licenciamento de Importação comprovante de que o produto para saúde importado é regularizado e comercializado em jurisdição membro do Internacional Medical Device Regulator Forum (IMDRF), conforme determina o Art. 90 da Resolução RDC nº 356/2020. Entretanto, em 20 de abril de 2020, foi encaminhada a

NOTA TÉCNICA Nº  
52/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRES/ANVISA que  
informava a retirada de carga (ventiladores mecânicos)  
do aeroporto Marechal Cunha Machado sem a anuência  
da ANVISA e da Receita Federal.

[...]

Notificada da autuação em 13/05/2020 (fls. v15), a Autuada apresentou sua defesa em 28/05/2020 (fls. 16/108), alegando, em suma, nulidade do AIS e da notificação do AIS, por estar sem local e hora e penalidade a que estaria sujeito o infrator, e pelo AR ter sido recebido por pessoa da empresa sem poderes específicos para tal. Afirma que a autuação é ilegítima porque entregou os documentos previstos no art. 9º da Resolução RDC nº 356, de 2020. Arguiu que ausência de responsabilidade pela retirada das mercadorias do recinto armazenador, caracterizando fato de terceiro (excludente de culpabilidade). Asseverou que não descumpriu as normas sanitárias e o art. 10, XXXIV, da Lei nº 6437, de 1977. Pede reconsideração da autuação e arquivamento do processo, e que as intimações sejam feitas em nome da advogada indicada na defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa importadora é a responsável perante a Anvisa por todos as etapas de importação, inclusive, mediante o caráter excepcional concebido pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 356, de 2020, é responsável pelo pós-mercado dos produtos importados, e classificando o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111/117).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente a NOTA TÉCNICA Nº 53/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRES/ANVISA de fls. 03 e o Relatório Fiscal (REFISC) de fls. 79/89, verifico que não há relação da empresa autuada com a infração sanitária constatada tendo em vista que as evidências de que a retirada irregular das cargas sem autorização da Anvisa e da Receita

Federal do Brasil foi cometida pelo Sr. Simplício Araújo (Secretário de Estado de Indústria, Comércio e Energia do Maranhão), conforme relato da INFRAERO transcrito no Boletim de Ocorrência (BO) Policial nº 7798/2020, restando evidente a ilegitimidade da Autuada para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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 04/10/2022, às 16:06, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 13/10/2022, às 17:18, 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](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 **2081940** e o código CRC **7F4CB752**.

