

DECISÃO N° 1364374, DE 10 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25759.083599/2017-10

AIS nº 0243007170 PA-GUARULHOS-SP

Autuada: BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.

A empresa **BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.** foi autuada em 10/02/2017 pelo descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação ao autorizar a empresa Esalab Importação, Exportação e Comércio Ltda. a realizar importação com finalidade comercial de equipamento não regularizado no SNVS quanto ao fabricante/país de origem, divergente de seu cadastro junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/02/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 13/44), alegando, em suma, que o produto está devidamente regularizado junto à ANVISA sob o número 10033129031, tendo como fabricante legal a empresa Beckman Coulter, Inc. - Estados Unidos (fls. 36). Diz que a Nota Técnica nº 0001/2009, que dispõe sobre o conceito de fabricante, estabelece que no campo destinado a identificação do produto, somente pode ser indicada a empresa responsável pelo produto no exterior.

Ressalta que o produto foi regularizado quanto ao fabricante/país de fabricação junto ao SNVS em observância às normativas regulatórias da ANVISA, incluindo a RDC nº 36/2015, tendo, por isso, indicado como fabricante do produto em seu cadastro a empresa Beckman Coulter, Inc., sendo essa a empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária em seu país de origem. Entende ter havido um equívoco entre o cadastro da ANVISA e as informações indicadas na rotulagem, do produto. Requer a observância do princípio da razoabilidade na aplicação da pena, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/06/2017 pelo arquivamento do AIS, com base na defesa da empresa, bem como na Nota Técnica nº 0001/2019 que dispõe sobre o conceito de fabricante e estabelece que no campo de identificação do produto somente poderá ser indicada a empresa responsável pelo produto no exterior - fabricante legal (fls. 55)

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. 55 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/03/2021, às 19:06, 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 **1364374** e o código CRC **9B53A7E2**.
