

DECISÃO N° 1372084, DE 26 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25759.056398/2018-34

AI5 nº 0079637189 -PA-GUARULHOS-SP

Autuada: WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 24 de janeiro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 49 da Portaria nº 6 de 29, de janeiro de 1999; Parágrafo 3º art. 11 da Resolução-RDC nº 11, de 06 de março de 2013; item 1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pela RDC 208 de 05 de janeiro 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produto pertencente à Lista B1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, sem respeitar o prazo de validade da Autorização de Importação- AI 482/2017, emitida em 28/09/2017, válida até 31/12/2017. A carga chegou em 30/12/2017, o Importador protocolou o pleito de Deferimento e Liberação Sanitária neste Posto de Vigilância Sanitária em 03/01/2018, inviabilizando a efetivação do desembaraço aduaneiro até a data limite, de 31/12/2017. Processo(s): 25759.656952/2017-05 Conhecimento de carga: 020 7849 9901 2972912 Fatura: 1000001332, emitida em 07/12/2017 Produtos: Lorazepam (matéria prima) 96,00 Kg - Lote: 370916 Fab: 10/2017 Val: 10/2022 sob Termo de Interdição PVPAF-Guarulhos Nº 021/2018.

[...]

Notificada da autuação em 23 de março de 2018 (fls. 4), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de abril de 2018 (fls. 20-52), alegando, em suma, que foi utilizada a correta classificação (NCM) da mercadoria no SISCOMEX; que o processo de fabricação de Lorazepam foi iniciado somente após a aprovação da cota complementar ocorrida em 28 de setembro de 2017; que o conhecimento de embarque tinha programação de

voos com chegada da carga em Guarulhos no dia 19/12/2017; que submeteu a Gerência de Produtos Controlados - GPCON/ANVISA como forma de antecipar a possíveis contratempos; que a alfândega italiana não liberou o produto para seguir voo como programado; que, diante da não liberação do produto na Itália, reiterou o pedido de prorrogação através Central de Atendimento da ANVISA; que diante de nova programação de voo a chegada da carga ocorreria no dia 30 de dezembro de 2017; que em 27 de dezembro de 2017 a GPCON/ANVISA comunicou o indeferimento da prorrogação solicitada; que, diante do indeferimento da prorrogação, providenciou a solicitação do cancelamento do embarque na origem, porém não foi possível; que o produto chegou no dia 30 de dezembro de 2017; que foi explicado para o fiscal sanitário que a autuada entraria com um novo pedido de prorrogação, como tentativa de liberação excepcional do produto; que em 20 de fevereiro de 2018 foi concedido em caráter excepcional a prorrogação da validade da Autorização de Importação, tendo sido revertido o indeferimento do licenciamento de importação; que, imbuída de boa-fé, não violou qualquer preceito legal ao importar o produto, pois o prazo de vigência da AI foi prorrogado até 28 de fevereiro de 2018. Diante do exposto, solicita que a autuação seja julgada improcedente e arquivada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de novembro de 2018, reconhecendo o caminho percorrido pela empresa e opinando pelo arquivamento do AIS, ao argumentar que o auto de infração foi lavrado em 24 de janeiro de 2018, data anterior à prorrogação da Autorização de Importação, autorizada em caráter excepcional. Classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63).

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. 53-54 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 26/03/2021, às 11:14, 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 **1372084** e o código CRC **7F7FB01B**.