

DECISÃO N° 1428183, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.044195/2017-02

AI5 nº 0131064170 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.

A empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA foi autuada em 24/01/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos produtos do LI 17/0016415-0, infringindo o art. 10 da Lei nº 6360, de 1976; item 3 do Capítulo II e item 1 do Cap. XXVI da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - Importação de medicamentos com finalidade de Pesquisa Clínica com embarque de carga sem a previa e expressa manifestação favorável da área técnica competente da ANVISA em sua sede. Produtos: Eletrodos para eletrocardiógrafo Mortara - quantidade de 1.200 Conhecimento aéreo nº. 001 8749 9053 de 01/12/2016 Fatura: nº 049430 de 19/09/201. Data da autorização de embarque: 16/01/2017.

[...]

Notificada da autuação em 07/02/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 20/04/2017 (fls. 37/43), alegando, em suma, que o processo deve ser arquivado, pois o Auto está baseado em resolução revogada (Resolução RDC nº 39, de 2008). Diz que a Agência aprovou o estudo em 29/06/2015 na vigência da Resolução RDC nº 09, de 2015 (art. 73), publicada em 03/03/2015, que suprimiu a necessidade de autorização prévia à importação dos produtos relacionados à pesquisa clínica, não tendo ocorrido infração sanitária.

Entende que não deve haver aplicação de penalidade, pois não houve risco e nem danos à saúde individual e coletiva. Menciona que a suposta falha se enquadra como de

natureza leve, além das circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da Lei nº 6437, de 1977, pois não houve lesão e não teve intenção de infringir a legislação, concluindo que a pena mais adequada seria a advertência. Pede arquivamento do processo ou, se for não for o caso, aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 44), argumentando que o conhecimento de carga consta com data de emissão em 01/12/2016, mas a autorização de embarque foi concedida posteriormente pela COPEC em 16/01/2017. Ressalta que houve descumprimento da legislação, mas o produto foi liberado tendo em vista a inexistência de danos à saúde individual ou coletiva. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72).

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.

No mérito, peço vênias para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, pois, de fato, o item 1 da Resolução RDC nº 81, de 2008, que embasou a autuação por exigir a prévia autorização de embarque da área técnica da Anvisa no Licenciamento de Importação, foi revogado pelo art. 73 da Resolução RDC nº 09, de 2015, não existindo, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado à época da importação do produto por meio do LI nº 17/0016415-0 (fls. 09/10).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2021, às 18:35, 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 **1428183** e o código CRC **00D12B43**.
