

## **DECISÃO N° 1520304, DE 08 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25759.285603/2017-57**  
**AIS nº 0978840179 - PA-Guarulhos-SP**  
**Autuada: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.**

A empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA foi autuada em 19/05/2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 10 da Lei 6.360/1976, Capítulo XXVI Seção I Item 1 da Resolução RDC nº 81/2008 e Resolução RDC nº 38/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de medicamento para Pesquisa Clínica, em Programa de Uso Compassivo, com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA. Produto: PD-0332991 (palbociclibe) 125 mg - Frasco com 23 cápsulas -06 unidades Fatura:GPM#: 1761238 Conhecimento Aéreo: 72A 6007 4420, emitido em 30/03/2017.

[...]

Notificada da autuação em 09/06/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 16/06/2017 (fls. 14 a 30), alegando, em suma, que o embarque foi liberado pela Autoridade sanitária em 12/04/2017 e que não ocorreu infração, mas houve uma falha na emissão do conhecimento aéreo de importação no que se refere à sua data de emissão (embarque). Afirma que a data originalmente aposta ocorreu mediante a erro de digitação da companhia aérea Swiss. Destaca que a data originalmente aposta (30/03/2017) foi substituída por meio de carta de correção de conhecimento aéreo para a data de 18/04/2017, portanto, posterior à data em que foi concedida a autorização de embarque. Por fim requer que o Auto de Infração seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/03/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que o despacho da autoridade aduaneira sobre a alteração na data de conhecimento

da carga foi de indeferimento quanto ao pleito da autuada, por não haver previsão legal. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 31 e 38).

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 da Anvisa no Despacho nº 656/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 41), que conclui que o capítulo XXVI, seção I da Resolução RDC nº 81/2008 que dispõe sobre a importação de produto objeto da pesquisa clínica, foi revogado pela Resolução RDC nº 09/2015 e RDC nº 10/2015, dispensando a obrigatoriedade de autorização de embarque, não existindo, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado à época da importação do produto por meio do LI nº 17/0981516-1 (fls. 08/09)

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.

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/07/2021, às 12:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e**



**Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/07/2021, às 07:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1520304** e o código CRC **56E4E802**.

---