

## **DECISÃO N° 1540267, DE 26 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25759.378274/2017-65**

**AI5 nº 1384272/17-2 - PA-Congonhas-SP**

**Autuada: BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.**

A empresa **BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA** foi autuada em 6 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**Os produtos para a saúde semiacabados denominados HASTE BRUTA DE TITANIO sob registro nº 80128580152, importado pela BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA- CNPJ 58.526.047/0001-73, descritos no Licenciamento de Importação 17/1801756-6, sob Conhecimento de embarque carga HAWB 201706301040 e Invoice 103/17, sob Processo de Importação sob nº 25759.333961/2017-12, foram transportados do Aeroporto Internacional de Viracopos/ Campinas (Código 0817700) para o Recinto Aduaneiro EADI CNAGA - Companhia Nacional de Armazéns Gerais Alfandegadas (Código 8943202), conforme consta na Declaração de Transporte Aduaneiro 17/0210402-5, pela empresa LOGITIME TRANSPORTES LTDA - ME - CNPJ 13.657.062/0001-12, NÃO REGULARIZADA JUNTO À ANVISA, POR NÃO POSSUIR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA EXERCER A ATIVIDADE DE TRANSPORTE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE, considerando que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional, incluindo a obrigação de adotar medidas idôneas junto a terceiros contratados, que evitem ou impeçam**

## **prejuízo à saúde**

[...]

Notificada da autuação em 11 de julho de 2017 (fls. 5), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de julho de 2017 (fls. 17-31). Alegou, em suma, que o produto importado era semiacabado, utilizado no processo produtivo de fabricação final da da "HASTE MODULAR PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL - FAMÍLIA DE PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL", sob o registro de nº 80128580152. Como tal, inexistiria a obrigação da transportadora em manter AFE para transportar produtos classificados como insumo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de maio de 2018 pelo arquivamento do AIS (fl. 49). Afirmou que o art. 5º da Resolução - RDC nº 16, de 2014, expressamente retira a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para transporte de matérias-primas que são destinados à fabricação de produtos para a saúde. Argumentou ainda que a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA defendeu que as empresas que realizam transporte de mercadorias não nacionalizadas estão isentas da obrigatoriedade de AFE. Posteriormente, o risco sanitário foi classificado como baixo, tendo em vista as consequências para a saúde pública (fl. 60).

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 parcialmente razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 49 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.

Por meio do DESPACHO Nº 60/2021/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. 62), a Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR) informou que, no fluxograma de fabricação do produto registrado

sob o nº 80128580152 contemplava a etapa de “Aquisição do Componente Forjado”. Esclareceu que o forjamento corresponde a um etapa fabril em que o metal precisa ser trabalhado até obter uma forma que seja adequada para o objeto no qual será convertido. Assim, o fabricante recebe o componente forjado que necessita de ser posteriormente submetido as demais etapas para fabricação para torná-lo um produto final, ou seja, apto para o uso ou funcionamento completo.

Em resumo, procedem as alegações da autuada sobre o produto importado ser semiacabado, conforme confirmado pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR).

De fato, o art. 5º, IV, da Resolução - RDC nº 16, de 2014, excetua a exigência de AFE para "**atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes".

Sendo assim, **percebo a licitude da conduta da autuada, uma vez que não era exigida AFE para o transporte de componentes destinados à fabricação de produtos para a saúde.**

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 26/07/2021, às 18:14, 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 28/07/2021, às 07:52, 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 **1540267** e o código CRC **7527D82D**.

---