

## **DECISÃO N° 1592317, DE 1º DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.667993/2020-05**

**AI5 nº 2280659208 - GGFIS - DF**

**Autuada: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA**

A empresa **GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA** foi autuada em 14 de julho de 2020, pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 2º, da Resolução - RDC nº 18, de 4 de abril de 2014. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Proceder ao cancelamento do Registro do medicamento MICROPAQUE SCANNER (expediente 1224986/16-6 de 02/02/2016) sem protocolar a descontinuação definitiva de fabricação/importação;

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 (fls. 14).

Em sua defesa, a autuada afirma que a última importação do produto se deu em 2011, por motivos comerciais. Esclareceu que a importação produto era realizada somente sob demanda e, devido à ausência de compra deste, posto o mercado dispor de alternativas terapêuticas, ela não foi demandada a importá-lo por cerca de cinco anos. Ou seja, não teria havido desabastecimento do mercado; ao contrário, devido a elevada disponibilidade de alternativas terapêuticas no mercado, inexistiu demanda para o medicamento em questão.

Dessa forma, alega que não teria descumprido o art. 2º da Resolução - RDC nº 18, de 2014, pois o referido dispositivo não estava em vigor na da última importação do produto, ocorrida em 2011.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2021

pelo arquivamento do AIS (fls 18-24). A autoridade argumenta que o AIS em epígrafe deve ser arquivado por ter ocorrido a sua prescrição punitiva, segundo o art. 1º da Lei nº 9.783, de 1999.

No caso concreto, há um comprovante de importação datado em 13 de abril de 2011 anexado pela defesa.

Em sua interpretação da Resolução - RDC nº 18, de 2014, a área autuante aduz que a empresa deveria ter comunicado 180 dias antes da última importação o seu desejo de interromper a autuação, ou seja, em 13 de outubro de 2010, o que não aconteceu. Ademais, a autoridade alerta para o lapso temporal que ocorreu durante a irregularidade e a lavratura do AIS, ou seja, se passaram quase 10 anos entre os eventos, ocasionando a prescrição punitiva.

Por fim, a área autuante dá razão ao argumento da defesa, na qual ela alega que não pode ser imputada por uma infração que sequer estava em vigor na data da infração. Além disso, afirma que a comunicação sobre a infração em epígrafe deveria ter sido feita até outubro de 2015, para que não ocorresse a prescrição punitiva desse caso, o que não foi possível, pois, segundo a autoridade, só foi tomado conhecimento da última importação feita pela empresa em 2011 no momento da sua defesa em meados de 2021.

A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08/23).

Diante do exposto, é desnecessário adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição punitiva, conforme descrito no art. 1º, *caput*, da Lei nº 9.873, de 1999.

Primeiramente, necessário corrigir informação prestada pela área autuante quanto ao reconhecimento da prescrição punitiva. Segundo o art. 2º, II, da Lei nº 9.873, de 1999, a prescrição punitiva é interrompida por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato. Nesse sentido, não somente a lavratura de auto de infração sanitária tem condão de interromper a prescrição, mas também os atos fiscalizatórios anteriores, uma vez que eles concretizam a apuração do fato.

Compulsando os autos, verifico que transcorreram mais de 5 (cinco) anos entre a data da infração - 13 de abril de 2011, quando a empresa importou o produto pela

última vez - e o Memorando nº 340/2016/GEPRE/GGMED/ANVISA, em 31 de agosto de 2016. Este Memorando é o primeiro ato fiscalizatório documentado, e teria sido apto a interromper a prescrição se ela não houvesse ocorrido alguns meses antes.

Não há outro caminho senão reconhecer a prescrição da pretensão punitiva do Estado.

Portanto, com fundamento no *caput* do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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.

**CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA**

Estagiário de Direito

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

**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 01/10/2021, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 08/10/2021, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1592317** e o código CRC **BE2CAFBE**.

---