

## **DECISÃO N° 1594515, DE 09 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.440447/2017-11**

**AI5 nº 1625514173 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.**

A empresa FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA foi autuada em 31 de julho de 2017 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

descumprimento e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências do processo administrativo de importação quanto aos procedimentos para liberação de mercadoria sob vigilância sanitária, pela importação de produto sob vigilância sanitária sem a prévia anuência da ANVISA e pela importação de produto sujeito obrigatoriamente a tratamento administrativo no Sistema Integrado de Comércio Exterior- SISCOMEX, de produtos para diagnóstico in vitro, realizada pela modalidade de Remessa Expressa. A remessa teve sua devolução determinada pela Autoridade Sanitária no local de desembarço, porém a mesma foi entregue ao importador sem solicitação de nova manifestação do órgão anuente, e sem a apresentação de documentos para liberação conforme RDC 81/08. Conhecimento aéreo nº. HAWB: 1347003033 DHL

[...]

Notificada da autuação em 09 de agosto de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de agosto de 2017 (fls. 08 a 15), alegando, em suma, que jamais solicitou e não tinha conhecimento de que produtos diagnósticos in vitro (HAWB nº 1347003033) estavam sendo enviados pelo exportador em seu nome. Afirma que o exportador Merck KGaA se equivocou ao enviar, através da DHL, o produto supramencionado, com destino de entrega na sede da Autuada e que o produto nunca foi recebido. Apresenta, como comprovação de sua alegação, e-mails trocados com o exportador que reconhece que enviou erroneamente o produto por remessa expressa e informa que,

assim que identificou o erro, solicitou a destruição do material à empresa de *courier*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de julho de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme Declaração de Importação de Remessa - DIR, a remessa seguiu o fluxo normal das remessas desembaraçadas, mas não há como afirmar que a empresa de remessa expressa (*courier*) efetivamente entregou os produtos no local determinado. O risco sanitário foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração. Compulsando os autos, especialmente os e-mails trocados entre a empresa exportadora e a empresa autuada, às fls. 11 a 13, verifico que não é possível sustentar a responsabilidade da empresa autuada pela infração sanitária constatada, restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Havendo dúvidas a respeito da autoria da infração, o princípio do *in dubio pro reo* determina que seja adotado o caminho que mais beneficie o autuado. Impõem-se, portanto, o reconhecimento da ilegitimidade passiva da autuada, haja vista a incerteza de que teria colaborado para a prática da infração sanitária.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/09/2021, às 14:26, 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 13/09/2021, às 13:39, 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 **1594515** e o código CRC **789FBF72**.

---