

DECISÃO N° 1713657, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.217358/2019-39

AI5 nº 0331701193 - PA-Viracopos

Autuada: SERTRADING BR LTDA.

A empresa Sertrading BR Ltda foi autuada em 12 de abril de 2019 por ter importado, como não estéril, o produto para saúde curativo de alginato acabado (Licenciamento de Importação - LI nº 18/3203635-3), cujo certificado não informava o método de esterilização e possuía prazo de validade da esterilização distinto do informado no registro do produto, bem como por ter apresentado, após exigência, certificado com método de esterilização (ETO) distinto do registrado (GAMA). Condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 14v), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de maio de 2019 (fls. 31-79), relatou que, embora tenha prestado os esclarecimentos solicitados, o LI nº 18/3203635-3 foi indeferido em 22 de outubro de 2019; dessa forma, emitiu um novo LI nº 18/3585867-2, que foi deferida em 26 de outubro de 2018. Citou também que foi surpreendida em 20 de maio de 2019 com o Termo de Interdição e Rechaço nº 1832036353 emitido em 26 de outubro de 2018 (mesmo dia do deferimento do LI) e, posteriormente, com o presente AIS.

Em sede preliminar, alegou, em suma, que, nos termos do item 4, "c", do Capítulo I do Anexo IV da Resolução-RDC ANVISA nº 350, de 2005, a responsabilidade da regularização do produto e pelas informações exigidas é sempre do adquirente/detentor do registro, no caso a CREMER S.A, portanto, o AIS deveria ter sido direcionado a esta empresa e não ao importador. Argumentou que o AIS afrontou o art. 13, IV e VI, da Lei nº 6.437, de 1977, sendo, por isso, nulo.

No mérito, afirmou que a esterilização é realizada por terceiro autorizado e reflete as informações contidas no cadastro

junto à ANVISA. Asseverou que o cadastro do produto deferido em 05 de janeiro de 2015 (Processo nº 25351.484490/2014-15) informa que a esterilização é feita por radiação Gama ou feixe de elétrons (radiação ionizante) ou óxido de etileno. Arguiu que a CREMER S.A. estabeleceu a validade de dois anos a partir da data da esterilização para ter um produto acabado com vencimento inferior ao do insumo, garantindo, assim, a sua segurança.

Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade de advertência ou ainda de multa em seu mínimo legal, por não ter agido com má-fé, ser primária, sua conduta não ter sido fundamental para a consecução do evento e por não ter auferido vantagem.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 80).

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 vênha para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica da Anvisa no Despacho nº 874/2021/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que conclui pela inexistência da infração, não existindo, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado:

Numa revisão minuciosa de todo o processo em epígrafe, este anuente reconhece que houve um engano, cometido desde o início da análise, quando não atentou para o fato de que o Curativo de Alginato de Calcio 10x10cm - g5304 alginato dressing 10x10cm caixa c/ 200 unidades. curativo de fibras de alginato de calcio, sob reg 80245210161 se tratava de um produto de fabricação nacional. Neste caso, não se exigiria o certificado de esterilização nem a confirmação do prazo de validade com o banco de dados da ANVISA.

A questão teria sido finalizada se o importador e/ou encomendante esclarecesse, alertando no cumprimento

da exigência, que se tratava de produto semi elaborado para fabricação nacional. No entanto, o importador e/ou encomendante reforçou o equívoco, apresentando um certificado de esterilidade com data divergente do banco de dados da ANVISA, acarretando, necessariamente, a interdição da carga e o presente auto de infração.

Desta forma, caracteriza-se uma situação onde, ou o produto não era semi elaborado, mas sim, produto acabado esterilizado, fabricado em outro país, sem autorização da ANVISA, comprovado por um certificado de esterilização ou a apresentação do certificado foi inapropriada. As duas situações configurariam inconformidades por parte do importador e/ou encomendante. Somente uma inspeção poderia sanar as dúvidas aqui relatadas

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, que ratifica o arquivamento do processo.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 16/12/2021, às 15:55, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 03/01/2022, às 14:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1713657** e o código CRC **93C1936E**.
