

DECISÃO N° 2295013, DE 16 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25759.114323/2015-11

AIS nº 0164139155 - PA - Guarulhos - SP

Autuada: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

A empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA foi autuada em 24 de fevereiro de 2015 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo Art. 10 da Lei nº. 6360/76, Art. 27 da Portaria SVS/MS nº. 6/99, Capítulo II item 3 e Capítulo XXXIX, Procedimento 3, item 29, da Resolução da RDC nº. 81/08. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - Importação de medicamento biológico sujeito a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº344/98 e ao Procedimentos 2C e 3 da Resolução RDC nº 81/2008 com finalidade comercial, com embarque de carga, sem a prévia e expressa manifestação favoráveis aos setores técnicos competentes da GPBIO/GGPBS/SUMED/ANVISA e CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA. Produto: Genotropin 12mg (36UI) pó liof. lote 12918,4983 fr. Conhecimento aéreo nº. 057 5106 0214/560554 de 13/01/2015 Fatura: 9722657712 de 12/01/2015 Autorização de embarque 09/02/15.

[...]

Notificada da autuação em 04 março de 2015 (fl. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de março de 2015 (fls. 21/23), alegando, em suma, que o embarque foi autorizado sem restrição e liberado pela PAF - Guarulhos após vistoria técnica. Ressalta que a mercadoria estava classificada de forma correta e que, nesta operação, cumpriu todas as etapas junto à Anvisa, Receita Federal e Secretaria da Fazenda Estadual SP. Enfatiza que possui os documentos de autorização, registro da pesquisa clínica e demais enquadramentos para tal importação, não

havendo qualquer risco para a saúde humana, animal ou ambiental. Sendo assim, sugere a anulação do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2015 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa descumpriu procedimento administrativo e que ao importador cabe a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares, em todas as etapas do processo, desde o embarque até a liberação sanitária da mercadoria no território nacional. O ato praticado pelo importador configurou infração de natureza sanitária nos termos do Art. 4º da Resolução RDC nº 81/2008.

Desnecessário, porém, 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.

Compulsando os autos, verifico que transcorreram mais de 5 (cinco) anos entre a data da Certidão de Antecedentes da área CVPAS/SP, em 04 de dezembro de 2017 (fl. 40), até o Despacho nº. 53/2023/ SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, em 16 de fevereiro de 2023, sem que houvesse, entre eles, qualquer ato capaz de interromper a prescrição da pretensão punitiva.

É de se ressaltar que os atos processuais praticados entre os atos mencionados não se enquadram entre os descritos no art. 2º da referida Lei nº 9.873, de 1999, motivo pelo qual é forçoso reconhecer a prescrição da pretensão punitiva do Estado.

Diante do exposto, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

THAMARA RIBEIRO MATOS
Estagiária de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa 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 16/03/2023, às 15:50, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 31/03/2023, às 16:36, 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 **2295013** e o código CRC **B4709FF4**.
