

DECISÃO N° 2295589, DE 16 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25759.156610/2015-16

AIS nº 0225985151 - PA- Guarulhos - SP

Autuada: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

A empresa LABORATÓRIOS PFIZER LTDA foi autuada em 09 março de 2015 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo Art. 10 da Lei nº. 6360/76, Capítulo II item 1 da Resolução da RDC nº. 81/08, alterado pelo Art. 2º da Resolução RDC nº 28/2011. A conduta foi tipificada no art. 10, 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 cuja composição integra substância (Bazedoxifeno) se segurança e eficácia atestada pela ANVISA destinado a controle de qualidade, com embarque de carga, sem prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária em exercício no local de desembarço do mesmo. Produto: Duavee (0,45mg + 20mg) lote H95816, 84 caixas com 30 cp Conhecimento aéreo nº . 125 1694 3356/5TG7089 de 04/12/2015 Fatura s/nº de 03/12/2014 Autorização de embarque: não houve.

[...]

Notificada da autuação em 24 de março de 2015 (fl. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de fevereiro de 2015 (fls.50/51), alegando, em suma, possuir o Licenciamento de Importação prévio ao embarque desta mesma medicação. Enfatiza que o produto foi trazido ao Brasil apenas para estudo de validação de transporte. Salaria que a mercadoria está classificada corretamente e que cumpriu todas as etapas junto à Anvisa, Receita Federal e Secretaria da Fazenda Estadual SP. Destaca 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 julho de 2015 pela manutenção do AIS, argumentando que o licenciamento de importação referido, registrado por pessoa jurídica diversa da autuada, não foi autorizado e encontra-se em exigência. E a importação está sujeita ao cumprimento de exigências sanitárias do Cap. XXI item 1, que preconiza a anuência da autoridade sanitária previamente ao embarque do produto e não se refere à Pesquisa Clínica e tão pouco ao Cap. XXXIX Procedimentos 2C ou 3 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 do DESPACHO nº 1.772/2017-GEAR/GGGAF/DIGES/ANVISA, que informa sobre o porte da autuada, em 10 de julho de 2017 (fl. 66), até o DESPACHO nº 53/2023/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que encaminha o processo para a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias - CAJIS, em 16 de fevereiro de 2023 (fl. 71), 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 15:57, 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 **2295589** e o código CRC **284F77CF**.