

DECISÃO N° 3817561

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.456106/2020-67

Autuada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA..

AIS n.: 4026827/20-6

Expediente do Recurso n.: 4911604/22-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 73 - SEI 2467474, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida.

Em seu recurso a autuada alega inexistência de responsabilidade objetiva e risco sanitário, visto que, em decorrência da pandemia causada pela COVID-19, a United Airlines (empresa transportadora) era a única companhia aérea operando no aeroporto de Charlotte, NC, nos EUA e única autorizada pela Drug Enforcement Administration (DEA) para transportar substâncias controladas. Isto posto, a mesma alterou, por conta própria e sem aviso prévio, seus voos que teriam como destino o Aeroporto Internacional do Galeão para o Aeroporto Internacional de Guarulhos.

Assim, a autuada explicou que foi emitido o Desembarço para Trânsito Aduaneiro (Declaração nº 200317630-0 ou "DTA") para realização de trânsito aduaneiro até o Aeroporto Internacional do Galeão, pois, caso contrário, haveria o desabastecimento do medicamento no mercado, por um longo período de tempo, em decorrência das restrições impostas pela pandemia. Informa que, mediante as declarações supracitadas, a ANVISA liberou a carga.

Salienta que, em 29 de julho de 2020, poucos dias antes da exigência feita na Licença de Importação da Abbott, a ANVISA publicou em caráter emergencial a RDC nº 402/2020, a qual ampliou a lista de aeroportos autorizados a proceder o desembarço aduaneiro de substâncias sujeitas a controle especial, aumentando a lista para 6 (seis) aeroportos. Por fim, requer o arquivamento do AIS ou, caso não seja este o entendimento da

Autoridade Julgadora, que seja concedida a redução da penalidade.

Quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado, visto se tratar de um momento de calamidade pública, durante a epidemia de COVID 19, onde houve restrições aeroportuárias que não foram de responsabilidade da autuada. Ademais, a própria ANVISA reconheceu os fatos, tanto que liberou a carga e, posteriormente, ampliou a lista de aeroportos autorizados a proceder o desembarço aduaneiro de substâncias sujeitas a controle especial.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para a adequação da penalidade aplicada, com aplicação da penalidade de advertência.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2025, às 14:18, 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 **3817561** e o código CRC **5A7EEBED**.