



RELATÓRIO E VOTO n. 004/2019/ QUARTA DIRETORIA

Empresa: DIASORIN LTDA.

CNPJ: 01.896.764/0001-70

Processo: 25759.239.421/2018-24

Expediente do recurso: 0418467/18-0

GGPAF – Recurso Administrativo

RELATÓRIO

1. A empresa DIASORIN LTDA protocolou a Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, por meio de Peticionamento Eletrônico de Importação (PEI) no sistema VICOMEX. Utilizou-se o código de assunto 9490 – Fiscalização Sanitária para anuência de até 10 itens de produto para diagnóstico *in vitro* e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5 - importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.
2. Trata-se de importação de Reagentes *Cleaning Kit*, para uso Laboratorial, cujas especificações definidas pelo fabricante recomendam que o transporte e armazenagem sejam em ambientes com temperatura entre 15°C e 30°C.
3. A área técnica indeferiu a petição justificando o descumprimento do inciso I do art. 7º da RDC 204/2005, tendo em vista que a exigência não foi cumprida integralmente, bem como pelo descumprimento do Cap. XXXI, item 1, alínea “b” da RDC 81/2008, pois o produto não foi armazenado conforme consta no registro (entre 15°C e 30°C). Conforme informado no Formulário de Petição e pelo armazenador, a mercadoria estava armazenada em temperatura de 2°C a 8°C.
4. Em recurso, a empresa solicita a reanálise do processo, referente à Licença de Importação n. 18/1370549-0.
5. Importante relatar que o documento intitulado de “Juízo de Retratação”, não há identificação da área emitente, nem tampouco, as devidas assinaturas. Além disso, neste documento, a área técnica reforça a tese de que o armazenamento em temperatura diferente da registrada não seria passível de reversão com emissão de exigência. Mesmo assim, exarou exigência para esclarecimento de

outra situação relacionada à divergência entre o prazo de validade do produto, (12 meses), com aquele verificado na documentação de registro (18 meses). Ademais, não deixa claro qual a posição da área técnica, pois ao mesmo tempo que aparenta acatar as alegações da recorrente, não sugere a retratação ou não, nem encaminha à subsequente instância julgadora. Mesmo assim, o recurso segue à Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos - COARE.

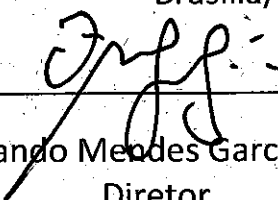
6. Já o parecer da COARE, de 27/07/2018, sugeriu a reversão da Licença de Importação e que se procedesse nova avaliação da carga, especificamente nas condições de armazenagem, com vistas a verificar se o armazenamento em temperatura distinta à indicada no registro comprometeu a qualidade do produto. No entanto, em data anterior ao referido parecer, em 19/06/2018, a empresa Diasorin protocolou o “Termo de Destruição” informando que o importador iria providenciar a devolução da mercadoria interditada e, assim que tivesse os documentos comprobatórios da devolução, encaminharia as devidas informações à Anvisa.

7. Consta no Processo Sei n. 25351.917367/2018-42, documento comprobatório de que a carga interditada foi devolvida.

VOTO

Considerando as informações acima descritas, VOTO por não acatar o Parecer 273/2018-COARE, CONHEÇO E CONSIDERO EXTINTO O RECURSO POR PERDA DE OBJETO, tendo em vista que o objeto foi a interdição da carga que já se encontra devolvida.

Brasília/DF, 15 de janeiro de 2018.



Fernando Mendes Garcia Neto
Diretor

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários