

DECISÃO Nº 1921709, DE 07 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.803087/2020-72

AIS nº 2686848202-GGFIS

**Autuada: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA-EPP**

A empresa **BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA-EPP** foi autuada em 12 de agosto de 2020 por importar o produto **SOFT SUTURA** e **SUTURA SILHOUETTE**, fabricados pela empresa Vaupell Molding and Tooling, Inc, localizada em 485 Florence Road – Constantine – MI, Estados Unidos, cuja inspeção realizada entre 08 a 11/07/2019, teve como conclusão o status insatisfatório para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, infringindo § 1º e § 2º do Art. 15. e Artigo 17 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fls. 44), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de abril de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 50-52), argumentando que a irregularidade não está precisamente comprovada uma vez que foi atribuída à empresa a importação dos produtos **SOFT SUTURA** e **SUTURA SILHOUETTE**, entretanto, não foi encontrado no processo administrativo sanitário evidências da importação desses itens, nem antes, nem depois da inspeção na planta fabril dos produtos mencionados – Vaupell Molding and Tooling, Inc, Constantine – MI, Estados Unidos da América, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 49-52 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2022, às 15:06, 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 09/06/2022, às 10:49, 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 **1921709** e o código CRC **2B87ED1D**.
