

## **DECISÃO Nº 2139574, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.301061/2022-56**

**AI5 nº 4553536221 - GGFIS**

**Autuada: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA.**

A empresa Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda foi autuada em 15 de agosto de 2022 por ter fabricado os produtos para saúde Perfectha Deep, Perfectha Derm, Perfectha Finelines, Perfectha Subskin, na empresa Bio-Steril SAS, localizada na França, a qual não cumpre as boas práticas de fabricação, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção Internacional de 03/11/2021.

Notificada da autuação em 05 de setembro de 2022 (fls. 32 e 34), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de setembro de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4708591/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, que não fabrica quaisquer produtos. Afirmou que possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para as atividades de armazenar, distribuir, expedir e importar produtos para saúde. Sustentou que está sendo penalizada pelo indeferimento do pedido de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de uma empresa localizada no exterior. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35-42).

Posteriormente, ao reanalisar os autos em face ao Mandado de Segurança n. 1065997- 58.2022.4.01.3400 — 4ª Vara Federal Cível da SJDF (NUP 00424.249510/2022-16), a área autuante reviu seu posicionamento, opinando pelo arquivamento do AIS, pois constatou que a descrição da infração restou prejudicada, uma vez que a empresa não fabrica os

produtos em questão, mas apenas os importa, comercializa e distribui (Nota Técnica nº 128/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 71).

Além disso, afirmou que: "*não há documentos que comprovem que a empresa agiu de forma culposa ou dolosa em relação à infração descrita de forma que possa responder solidariamente à mesma*" ou mesmo "*que houve a distribuição dos mencionados produtos após o indeferimento da CPBF na planta da empresa localizada localizada na 196 R'OUTE DE CHESSY, 69210 SAINT GERMAINNEULLES - RHONE ALPES, 69210, FRANÇA*" (Despacho nº 852/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 72).

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. 71-72 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.

Outrossim, registro que, nos termos do Parecer nº 79/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, "*o requerente ou detentor do registro apenas responde por infração administrativo-sanitária observada em estabelecimento alheio localizado fora do Brasil se comprovada ação ou omissão dolosa ou culposa sua que haja concorrido para o resultado infracional*".

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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/11/2022, às 07:51, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 17/11/2022, às 11:54, 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](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 **2139574** e o código CRC **2D99C882**.

---