

DECISÃO N° 1342151, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.279176/2019-51

AIS nº 157/2019 - COPAS/GGFIS

Autuada: EUROSILICONE BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

A empresa EUROSILICONE BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP foi autuada em 10 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à Notificação 23-014/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS de 19/03/2018 que solicitava a comprovação de recertificação junto ao INMETRO para o dispositivo IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO - ROUND COLLECTION registro ANVISA nº 80674930007, bem como informações da destinação final dos produtos em seu estoque que não possuem certificação válida pelo organismo certificador, informando quantidade e identificação dos lotes. O Aviso de Recebimento dos Correios (AR) comprova que a empresa recebeu a citada Notificação em 30/04/2018, no entanto, até a presente data não houve resposta.

[...]

Notificada da autuação em 06 de junho de 2019 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 39-148), alegando, em suma, que em 22/03/2018 protocolou presencialmente os documentos solicitados, via e-mail, pelo Gerente Substituto da GIPRO/GGFIS, Denilson da Silva Santos, quais sejam: "Documentação comprobatória da recertificação da Eurosilicone junto ao INMETRO"; ii) "Documentação comprobatória de que os produtos que não receberam o certificado do INMETRO (período entre a suspensão da certificação e a obtenção da recertificação) não será destinado à comercialização no mercado brasileiro, conforme relatado em conversa telefônica com esta gerência.". E que tais documentos

também foram encaminhados por e-mail aquela gerência. (fls. 123-127).

Afirma, ainda, que em contato com referido Gerente, o mesmo informou não haver necessidade de resposta, já que os documentos entregues atendiam ao teor da Notificação e assim o procedimento seria finalizado. Requer a extinção deste Processo Administrativo Sanitário, em razão do cumprimento da determinação contida na Notificação 23-014/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2019 pelo arquivamento do processo e esclarece:

[...]

Conforme documentos apresentados pela empresa autuada junto à sua defesa, **os documentos solicitados na Notificação 23-014/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS de 19/03/2018** quer sejam, a comprovação de recertificação junto ao INMETRO para o dispositivo IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO - ROUND COLLECTION registro ANVISA nº 80674930007, bem como informações da destinação final dos produtos em seu estoque que não possuem certificação válida pelo organismo certificador, informando quantidade e identificação dos lotes, **foram apresentados em outras oportunidades como reuniões em parlatório e via e-mail.**

Conforme pode ser verificado no e-mail acostado à fl. 127, onde o gerente da GIPRO solicita envio por e-mail dos mesmos documentos descritos na Notificação objeto do presente AIS, que a empresa autuada informa que já enviou em 22/03/2018 protocolo com tais documentos. Assim, verifico à fl. 125 dos autos que o referido **protocolo de 22/03/2018, tem por número de conhecimento 201803220008PR. Após pesquisa no sistema DATAVISA verifico que o tal protocolo se refere ao expediente 229243/18-2, que possui a seguinte anotação no DATAVISA: “Documento enviado a CPROD por meio do Memo nº 08/2018 - GETEC/GGMON/DIMON/ANVISA, Expediente nº 516533/18-4 e carta expediente 341390/18-0. - GADIP - 28/06/2018”.**

Assim, em consulta aos autos do processo, verifico que o Memo nº 08/2018/GETEC/GGMON está acostado à fl. 12, onde a GETEC informa que a empresa encaminhou toda documentação solicitada, encaminha todos os documentos para a

CPROD para avaliação e providências cabíveis.

Desta forma, após apreciação dos argumentos da defesa, verificação dos documentos constantes nos autos do processo, verifico que a empresa de fato apresentou toda documentação solicitada na Notificação 23-014/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS de 19/03/2018, à GETEC/GGMON, conforme acordado em reuniões ocorridas em parlatório, e que foi interpretado que a empresa não havia respondido à referida Notificação, mas o que ocorreu foi que a empresa já havia encaminhado tais documentos e foi orientada pelo gerente da GIPRO, Denilson Silva, que não deveria encaminhar novamente, e tal orientação, por ato falho interno da CPROD, não foi comunicado ao técnico responsável pela análise e conclusão do dossiê de investigação que deu origem ao presente AIS.

Assim, não há razões para a manutenção do presente AIS uma vez que a defesa trouxe provas materiais que respondeu ao solicitado na Notificação em diversas oportunidades.

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, com relação à alegação de que não houve infração sanitária, verifico assistir razão à Autuada e corroboro com a conclusão da área autuante, pelo arquivamento do processo, em razão da insubsistência da autuação. Compulsando os autos, não observo a presença de quaisquer elementos que comprovem a ocorrência de infração à legislação sanitária.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2021, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1342151** e o código CRC **C58A011C**.
