

## **DECISÃO N° 1427194, DE 27 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25351.496221/2018-50**

**AI5 nº 0695004183 - GGFIS**

**Autuada: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA .**

A empresa Labor Import Comercial Importadora e Exportadora foi autuada em 31 de julho de 2018 por deixar de garantir a qualidade e segurança do produto para saúde Seringa Hipodérmica Descartável de Segurança - Safety Jet, lote 100120, fabricada em 01/2010, ao importar e comercializar seringa apresentando corpo estranho (fio de cabelo) no interior da embalagem inviolada, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 16 de agosto de 2018 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de setembro de 2018 (fls. 14-33), alegando, em suma, que se tratou de um caso isolado - uma unidade em um universo de 516.000 unidades fabricadas do lote em questão. Argumentou que não houve ensaio de contraprova e nenhuma ação de defesa que pudesse ter aplicado como ação corretiva, senão o recolhimento do lote no mercado. Afirmou que fez uma inspeção nas 86 unidades que recolheu e elas estavam íntegras, bem como que não encontrou nenhuma queixa do produto no seu serviço de atendimento ao cliente (SAC). Sustentou que o risco sanitário foi inexistente e que o produto foi descontinuado. Solicitou, assim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35-38).

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição intercorrente, conforme descrito no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873, de 1999:

29/08/2014: Laudo de Análise 2384.00/2014 (fls. 03-04);  
06/11/2014: Mem. 806/2014-GFISC (fls. 05);  
16/12/2014: Despacho 1361/2014-GFISC (fls. 06);  
31/07/2018: Despacho 378/2018-COPAS (fls. 07);  
31/07/2018: AIS nº 0695004183 - GGFIS (fls. 01);  
16/08/2018: Notificação do AIS (fls. 12);  
26/02/2019: Manifestação do servidor autuante (fls. 35-38);  
07/03/2019: Despacho nº 258-A/2019-COPAS (fls. 39).

Com efeito, da data do Despacho 1361/2014-GFISC, em 16/12/2014 (fls. 06), até a data do Despacho 378/2018, em 31/07/2018 (fls. 07), decorreram mais de três anos sem que houvesse, entre eles, qualquer ato capaz de interromper a prescrição intercorrente.

Diante do exposto, com fundamento no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/04/2021, às 14:28, 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](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 **1427194** e o código CRC **6A4A15B3**.

---