

## **DECISÃO Nº 1501030, DE 23 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.274070/2019-61**

**AIS nº 0416382196 - GGFIS**

**Autuada: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

A empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 09/05/2019 por comercializar os produtos Luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA, sem que estes possuíssem registro na ANVISA, conforme evidenciado no comunicado de recolhimento de produtos da LUPLAST de 10/02/2017, infringindo o Art. 12 da Lei 6.360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 07/06/2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 19/06/2019 (fls. 53 a 81), alegando, em suma, que não comercializa ou comercializou luva plástica descartável individual, luva plástica EVA ou campo plástico. Que eventuais aquisições de produtos realizadas com a empresa LUPLAST foram única e exclusivamente para determinados procedimentos e uso interno do defendente. Que não expôs os produtos adquiridos da LUPLAST ao comércio.

Alega que o Auto de infração está fundado em dispositivo que não guarda pertinência com o caso concreto e a Anvisa se absteve de apontar a "transgressão a normas legais" que o tipo previsto em referido artigo exige. Por fim, requer a declaração de nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, no caso de aplicação de penalidade, que seja estabelecida a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/10/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a própria empresa autuada confessa ter adquirido as luvas fabricadas pela empresa LUPLAST, com o escopo de distribuí-las internamente aos seus

funcionários. Destaca que o ato praticado pela autuada, de entregar ao consumo produto não registrado na Anvisa, configura infração sanitária consoante o disposto no artigo 12 da Lei 6360/76, expondo os funcionários à risco sanitário, por terem utilizado luvas sem que as mesmas estivessem devidamente registradas.

Ressalta ainda a existência do comunicado de recolhimento enviado à empresa autuada e a resposta da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA à Notificação nº. 23-048/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, às fls. 14, onde esclarece que a empresa autuada não possuía mais os produtos em questão em estoque, inviabilizando, assim, a emissão da Nota Fiscal de Devolução. Ratifica o enquadramento e tipificação legal da conduta expressa no AIS e classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17 e 90).

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. Compulsando os autos, não observo a presença de quaisquer elementos que comprovem que a autuada tenha comercializado os produtos objetos do Auto de Infração Sanitária em epígrafe, considerando a descrição da infração.

A autuação foi baseada na resposta da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA onde informa a decisão de recolhimento de produtos para a empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, dentre outras empresas, e justifica a não apresentação de nota fiscal de devolução pelo fato da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA não possuir mais os produtos em estoque.

Considerando que o AIS descreve a conduta de comercializar os produtos Luva plástica descartável individual

lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, não há nos autos outros documentos que evidenciem a comercialização destes produtos pela CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2021, às 20:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 25/06/2021, às 08:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1501030** e o código CRC **D53A40F6**.

---