

DECISÃO N° 1675460, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.288499/2015-37

Autuada: HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

AIS n.: 0414860/15-4

Expediente do Recurso n.: 2641823/19-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 107 a 247, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Conforme documentação dos autos, a empresa HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. (incorporadora de EUROMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA) foi autuada por:

Fazer propaganda e expor à venda o produto para saúde CATETER EM SILICONE PARA NEFROSTOMIA, fabricante Uromed, no sítio eletrônico www.euromedcateteres.com.br, acessado em 28/05/2013, sem que este produto possuísse registro na ANVISA

Conforme esclarecido pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), o produto CATETER EM SILICONE PARA NEFROSTOMIA teve registro válido até 03 de setembro de 2012. Na época, o prazo de validade do registro era de 5 anos, não tendo havido Petição para Revalidação do Registro

(fl. 14).

Nota-se que a comercialização fora constatada na data de 28 de maio de 2013, conforme impressão da página da empresa EUROMED, de fls. 15-16. Contudo, o produto efetivamente comercializado havia sido fabricado em julho de 2010, ou seja, na época em que o registro do produto era válido. A data de validade era junho de 2015.

À fl. 21, consta e-mail da então Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP) questionando sobre a existência da infração sanitária. Fora perguntado se o fato de o produto ter sido fabricado quando o registro se encontrava ativo afastava a ocorrência da infração sanitária, ainda que a comercialização se desse em momento posterior. Em resposta, o servidor respondeu: "Entendo que se até 09/2012 o produto estava registrado regularmente, não há infração".

Esse entendimento é inclusive reforçado pelo Despacho nº 09-201/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP, que assim expõe:

Considerando:

[...]

Que o produto foi comercializado após expirado seu registro na Anvisa, porém foi fabricado em 07/2010, ou seja, no período de validade do registro;

Que o entendimento é que estando o produto para saúde regularizado à época da sua fabricação, não há infração sanitária (fl. 21);

[...]

O mencionado Despacho conclui pela necessidade de autuação, apesar de expressamente mencionar que não havia infração sanitária.

Dessa feita, *a priori*, parece haver indícios para o arquivamento o presente processo. Nota-se que, por mais que o produto houvesse sido comercializado quando o registro não estava mais válido, havia estoques remanescentes, fabricados no período de validade da regularização. Considerando o exposto, foi enviado o DESPACHO Nº 263/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 251), solicitando esclarecimentos.

Em resposta, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde respondeu que ainda não há diretrizes consolidadas a respeito do esgotamento

dos estoques remanescentes de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Assim, o fato do produto ter sido fabricado quando o registro estava válido pode afastar a ocorrência de infração sanitária.

(DESPACHO Nº 1838/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 252).

Cabe destacar que o registro do produto não foi cancelado em razão de irregularidade, mas caducou por decurso do tempo, não tendo havido petição para revalidação do prazo. Sendo assim, o produto comercializado, descrito no AIS, fora fabricado sob a vigência de produto regular.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Encaminhem-se os autos à Gerência de Gestão da Arrecadação para notificação à empresa e publicação da decisão em Diário Oficial da União.

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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 18/11/2021, às 16:10, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 22/11/2021, às 10:13, 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 **1675460** e o código CRC **BB668BA5**.
