

DECISÃO N° 3508843

Processo nº 25351.822054/2021-11

AI5 nº 4631944211 - GGFIS

Autuada: IMPORTADORA LIBERMED CIRÚRGICA LIMITADA

A empresa **IMPORTADORA LIBERMED CIRÚRGICA LIMITADA** foi autuada em 23/11/2021 por comercializar Seringa Desc. 3 ml sem agulha - Bico Luer Lock e Seringa Desc. 10 ml sem agulha - Bico Luer Lock, conforme Pedido de Venda 188, emitido em 08/04/2021, sem a empresa possuir Autorização de Funcionamento - AFE para tal atividade, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/05/2022 (fls. 43 - SEI 2565003), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4267686/22-0), conforme resultado do do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 48/49 - SEI 2565003), alegando, em suma, que houve, no sistema Solicita, o registro do processo 25351.822054/21-11, vinculado ao CNPJ da filial (51.733.194/0004-18), e o processo 25351.384962/2021-94, vinculado ao CNPJ da matriz (51.733.194/0001-75), contudo, ambos têm o mesmo objeto. Relata que protocolou sua defesa no processo vinculado ao CNPJ da matriz, por estar em situação baixada perante a Receita Federal, sendo impossibilitado seu acesso ao sistema Solicita. Relata que matriz e filial são a mesma pessoa jurídica, compostas pelo mesmo quadro societário, porém, uma está subordinada à outra, com criação da filial apenas para fins administrativos, o que possibilita o aproveitamento da AFE da matriz. Ressalta que a matriz e filial estão no mesmo local físico, sendo identificadas como mesmo estabelecimento. Requer a insubsistência do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/07/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que foi elaborado o

Memorando n^o 162/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitando a informação sobre a regularidade da empresa importadora Libarmed Cirúrgica LTDA. no que tange à Autorização de Funcionamento (AFE) concedida, além das atividades permitidas para cada estabelecimento, cuja resposta, por meio do Memorando n^o 22/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA esclarece que a Autorização de Funcionamento para a classe de produtos para saúde é exigida, nos termos da RDC n^o 16/2014. Diz, ainda, que a empresa matriz possui AFE vigente, porém, tal Autorização não é extensível às filiais da empresa, conforme artigo 3^o, parágrafo único, da RDC n^o 16/2014. Explica que matriz e filial possuem CNPJs diferentes, sendo a Autorização de Funcionamento - AFE exigida por estabelecimento, o que torna inegável o cometimento da infração sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51/58 - SEI 2565003).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei n^o 9.873/99.

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 n^o 6.437/77.

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito, pois a empresa se encontra baixada (Extinção - Extinção Por Encerramento Liquidação Voluntária) perante a Receita Federal desde 03/12/2021 (SEI 3508865), tendo sido objeto de regular dissolução. Ainda, em consulta ao CNPJ da matriz da empresa, verifica-se que esta também se encontra baixada (Extinção - Extinção Por Encerramento Liquidação Voluntária) perante a Receita Federal desde 15/04/2024 (SEI 3508878), o que impede a manutenção do presente AIS.

A esse respeito, a Procuradoria da Anvisa se manifestou no Parecer n^o 00023/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, e respectivo Memorando de n^o 042/2017/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido de que não é viável o prosseguimento de processo administrativo sancionador (multa por infração sanitária) mediante o redirecionamento da cobrança em face dos sócios quando se tratar de dissolução regular de empresa e não tiver havido à época, ainda, a constituição definitiva do crédito,

mesmo que limitada a cobrança à soma recebida pelos sócios em partilha decorrente da liquidação da empresa e mesmo que sejam assegurados aos sócios o contraditório e a ampla defesa.

Desse modo, deixando a empresa de existir juridicamente, mediante o cancelamento da inscrição da pessoa jurídica, nos termos do art. 51, § 3º, da Lei nº 10.406, de 2002, caracterizando-se o encerramento regular das atividades mercantis, e inexistindo crédito definitivamente constituído, não se afigura factível o prosseguimento do processo administrativo, dada a impossibilidade de redirecionamento da cobrança em face dos sócios, consoante entendimento supracitado, de modo que não se vislumbra alternativa, senão o arquivamento do feito.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, e no Parecer nº 23/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, deixo de analisar o mérito do Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/03/2025, às 10:38, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 04/04/2025, às 08:00, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3508843** e o código CRC **29FD91C3**.
