

## **DECISÃO N° 1542423, DE 30 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.273986/2019-02**

**AIS nº 0416117193 - GGFIS**

**Autuada: LONDRICIR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.**

A empresa LONDRICIR COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA foi autuada em 09 de maio de 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 06 de junho de 2019 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 27 a 58), alegando, em suma, que tão logo teve ciência da Resolução RE nº. 190, publicada no DOU em 24 de janeiro de 2017, realizou um levantamento em seu estoque acerca dos produtos irregulares citados, interditando imediatamente a mercadoria até receber a autorização da fabricante para realizar a devolução. Afirma que nunca comercializou o produto campo plástico lote 8013, mencionado no Auto de Infração Sanitária (AIS). Por fim, requer que seja encerrado o Processo Administrativo Sanitário. em virtude da devolução dos produtos da empresa LUPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LUVAS DESCARTÁVEIS LTDA, bem como, do imediato cumprimento dos termos constantes na Notificação recebida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração sanitária cometida pela autuada deu-se por comercializar os produtos referenciados sem o devido cadastro/registo nesta ANVISA, e não por descumprimento à Notificação. Destaca que a autuada comercializou os produtos luva plástica

descartável individual lote 5017 e luva plástica EVA lote 6013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA, sem que estes possuíssem registro na ANVISA, conforme verificado junto à resposta da Notificação nº. 23-048/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA e Cartas de Informação de Decisão e Nota Fiscal de Devolução dos produtos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17/18 e 64).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 14 e 15, como a resposta da Notificação nº. 23-048/2018/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA e o Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica de devolução de compra que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Da análise dos autos verifico que não há provas quanto a comercialização do produto campo plástico lote 8013. Neste sentido, descaracterizo a infração comercializar o produto campo plástico lote 8013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA, sem que estes possuíssem registro na ANVISA.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro/cadastro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao comercializar os produtos luva plástica descartável individual lote 5017 e luva plástica EVA lote 6013

sem registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação a alegação de que a autuada adotou as medidas para devolução dos produtos irregulares e para o imediato cumprimento da Notificação recebida, ressalte-se que medidas corretivas implementadas não ilidem a infração sanitária, que restou configurada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 403/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 21/12/2020 (fls. 70) e entregue pelos Correios em 07/01/2021 (fls. 71), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. fls. 17/18 e 64).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

## **autuada a penalidade de advertência.**

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

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 30/07/2021, às 11:26, 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 **1542423** e o código CRC **77532814**.

---