

## **DECISÃO Nº 1668418, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.314403/2019-01**

**AIS nº 0478394198 - PA-VIRACOPOS-SP**

**Autuada: FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LÁTEX BLOWTEX LTDA.**

A empresa **FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LÁTEX BLOWTEX LTDA.** foi autuada em 29/05/2019 pela importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa, 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 11/06/2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 28/41), e após, complementou sua defesa (fls. 43/46), alegando, em suma, que na resposta da exigência da Licença de Importação, foi informado cada registro e cada modelo que compõe o lote promocional, constando 3 (três) produtos diferentes dentro da embalagem. Reafirma que todos estão devidamente registrados e informados na descrição da licença. Diz que registrou nova licença porque não obteve resposta da ANVISA e não possuía nenhum vínculo de declaração de importação, além do prazo a se expirar do contêiner vazio. Complementa, informando que não se trata de novo preservativo sujeito a um novo registro perante a ANVISA, mas apenas do agrupamento em uma mesma embalagem de 3 (três) preservativos distintos, cada qual previamente registrado na ANVISA. Assevera que a descrição do produto na LI informou o registro dos preservativos junto à ANVISA, o número do lote dos produtos e seu respectivo prazo de validade. Destaca que efetua importações desde 2013, nunca tendo sido negada qualquer LI. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que os motivos apresentados pela empresa não justificam o protocolo da nova LI, pois o motivo que levou à exigência foi a falta de clareza quanto à regularidade do produto importado, tendo a empresa feito o protocolo de nova

LI ciente que a ANVISA tinha dúvidas quanto à sua regularidade. Esclarece que o objeto das LI's é um pack promocional de preservativos denominado Skyn Selection com 3 produtos diferentes dentro da mesma embalagem, sendo 2 (dois) referentes ao registro 10164710066 e 1 (um) ao registro 10164710064. Ressalta que a RDC nº 185/2001 e a RDC nº 62/2008 não regulamentam critérios para comercialização de embalagens promocionais ou kits comerciais de produtos para saúde distintos. Explica que a apresentação comercial aprovada em registro é a única forma de comercialização permitida oficialmente.

Observa que de acordo com o item 3 da parte 3 da RDC nº 185/2001, caso sejam mantidos todos os dados íntegros (nome do produto, apresentação comercial e rotulagem conforme o registro) poderá ser isento de registro apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos correspondentes, não podendo ser denominado novo nome comercial para o conjunto constituído integralmente de produtos registrados nas condições individualmente aprovadas. Conclui que a apresentação cujo nome comercial é Skyn Selection não está regularizada na ANVISA e, portanto, não autorizada para comercialização ou distribuição, motivo pelo qual foi interdito. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 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 nº 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e

qualidade (item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Notadamente Grande, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 56-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 60 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.759852/2014-08) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar

mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveria  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/11/2021, às 17:55, 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](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 **1668418** e o código CRC **964C89FB**.