

DECISÃO N° 2956366, DE 10 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.365312/2022-21

AIS nº 4673288228 - GGFIS

Autuada: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA.

A empresa **DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA.** foi autuada em 09/09/2022 por alterar a apresentação comercial dos produtos Prudence Clássico (número de registro 10208250001) e Prudence Ultra Sensível (registro número 10208250015) que passaram a ser comercializados em embalagem promocional, contendo 24 unidades sem que a devida autorização fosse concedida pela ANVISA, já que não houve peticionamento do código e assunto específicos para análise e aprovação do referido pleito, 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 28/09/2022 (fls. 80), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4815653/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 81), alegando, em suma, que não praticou a infração a ela imputada, pois não houve alteração da apresentação comercial dos produtos, mas sim o agrupamento de apresentações comerciais registradas de um mesmo produto em um pack promocional, a fim de viabilizar a venda do produto pela internet. Explica que importou os produtos acabados já embalados em quantidades de 12 unidades ou 6 unidades, devidamente registradas e após a importação, somente agrupou os produtos em packs promocionais de 24 unidades. Ressalta que a embalagem cartonada dos packs foi expressa em informar seu conteúdo com 2 embalagens de 12 unidades cada e/ou 4 embalagens de 6 unidades cada. Diz que pautou tal agrupamento promocional em dispositivo da própria RDC 185/2011. Requer que o AIS seja cancelado, ou caso suas razões não sejam acatadas, 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 23/12/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Saliencia que a comercialização feita, contendo 24 unidades dos preservativos Prudence Clássico e Prudence Ultra Sensível, não regularizados junto à Anvisa, justifica a autuação. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84/88).

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. 05/22, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no art. 13 da Lei nº 6.360/76, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Porte - Grupo I (90), é reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (89) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 88).

Importante frisar que a certidão de reincidência (fls. 89) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.750279/2013-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/08/2018). 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.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

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 10/05/2024, às 10:52, 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 **2956366** e o código CRC **0D9723A7**.