

**DECISÃO N° 3477967****Processo nº 25351.182800/2021-13****AIS nº 7269867/21-5 - GGFIS - DF****Autuada: KITSTAR INDUSTRIA E COMERCIO DE BRINQUEDOS LTDA**

A empresa KITSTAR INDUSTRIA E COMERCIO DE BRINQUEDOS LTDA foi autuada em 16 de dezembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Comercializar o KIT ASPIRADOR NASAL MOMO, sem que o produto possua o devido registro na ANVISA entre os anos de 2017 e 2019, conforme confirmado pela empresa Kitstar Ind. e Com de Brinquedos Ltda em resposta a Notificação n. 113/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.
- 2) Comercializar o KIT ASPIRADOR NASAL MOMO sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade.

[...]

Notificada da autuação em 12 de maio de 2022 (fls. 87 do SEI 2690256), a Autuada apresentou sua defesa por via postal, intempestivamente, em 04 de julho de 2022 (fls. 93-96 do SEI 2690256), a qual foi registrada sob expediente Datavisa nº 4397416/22-3. Em suas alegações argumenta que não registrou o aspirador nasal na ANVISA, nem obteve a Autorização de Funcionamento (AFE) antes de comercializá-lo, pois, no ano de 2017, acreditava que o produto, por ser de uso doméstico e não hospitalar, estava isento dessas exigências.

Aduz que tal entendimento foi respaldado por consulta ao Instituto Lab System, que seria responsável por grande parte dos testes em produtos infantis. E, que até os dias de hoje, várias empresas do setor ainda comercializam o produto sem registro. Afirma que ao ser notificada sobre a necessidade de regularização, retirou o KIT ASPIRADOR NASAL MOMO do mercado. Requer a aplicação da penalidade na forma mais branda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de abril de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2911060). No seu parecer faz breve resumo das alegações da empresa apresentadas na Resposta à Notificação nº 113/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 69-77 do SEI 2690256), juntamente com as alegações trazidas na petição de defesa. Ademais, resume o histórico das ações da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, a qual conduziu o processo de investigação dos fatos denunciados à Anvisa.

Expõe que o aspirador nasal é classificado como "correlato" pela legislação sanitária, exigindo autorização prévia da ANVISA para importação e venda, garantindo segurança para bebês e crianças. Cita que, de acordo com o item 13 do Anexo I da Resolução - RDC nº 185/2001, o produto se enquadra como dispositivo médico de classe de risco I. E, conforme a Resolução - RDC nº 270/2019, os dispositivos médicos de classe de risco 1 submetem-se ao regime de Notificação para o controle sanitário, portanto, o produto KIT ASPIRADOR NASAL MOMO deveria ser regularizado com o nome técnico "Aspirador de Fluidos Fisiológicos".

Argumenta que, a falta de Autorização de Funcionamento e a ausência do registro junto à Anvisa, desrespeita normas sanitárias que asseguram a qualidade e segurança dos produtos ao longo da cadeia de distribuição. E, aponta como dispositivos infringidos os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 21 da Lei nº 5.991/1973. Conclui que os fatos apresentados no processo confirmam o descumprimento das normas legais e regulatórias. Por fim, acompanhando as conclusões contidas no Despacho nº 1637/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 69-77 do SEI 2690256), classificou o risco sanitário da infração como BAIXO "... por se tratar de um produto de uso leigo, destinado a remoção de sujidades da cavidade nasal, com baixo risco de provocar qualquer tipo de dano permanente ou irreversível aos pacientes".

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: Nota Técnica nº 246/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 19 e 22 do SEI 2690256); Nota Técnica nº 423/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20-21 do SEI 2690256); Nota Técnica nº 138/2020/SEI/COAFE/DIRE4/ANVISA (fls. 52- do SEI 2690256); Notificação nº 113/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 66-67 do SEI 2690256); Resposta da empresa (fls. 69-77 do SEI 2690256), 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.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Por meio da Nota Técnica nº 246/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT informou que "*o produto Aspirador, Nasal de Sucção se enquadra na definição de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001*". Portanto, ao comercializar o produto KIT ASPIRADOR NASAL MOMO sem que o mesmo possuísse registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação à ausência de regularização da empresa, nos termos do artigo 50 da mesma lei acima citada, é cristalina, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a comercialização de seu produto, de obter a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

E, por meio da Nota Técnica nº 138/2020/SEI/COAFE/DIRE4/ANVISA, Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE informou que, tendo em vista a classificação do produto, a atividade de importar e distribuir, tal produto está sujeita, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), conforme previsto na Lei nº 6.360/1976 e Resolução - RDC nº 16/2014. A COAFE ainda informou que a autuada não possuía AFE ou qualquer pedido pendente de análise.

A autuada não refuta a prática da comercialização do produto no período descrito na autuação, limitando-se a apontar os fundamentos que levaram ao seu entendimento equivocado sobre a comercialização do produto. Sobre esse assunto, cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 3085256), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3070791) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI 2911060).

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.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "*Comercializar o KIT ASPIRADOR NASAL MOMO, sem que o produto possua o devido registro na ANVISA entre os anos de 2017 e 2019, conforme confirmado pela empresa Kitstar Ind. e Com de Brinquedos Ltda em resposta a Notificação n. 113/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.*";
- b) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "*Comercializar o KIT ASPIRADOR NASAL MOMO sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade*".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/03/2025, às 16:40, 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 **3477967** e o código CRC **C679003A**.
