

## **DECISÃO N° 3482011**

**Processo nº 25351.753798/2021-70**

**AI5 nº 2723520213 - GGFIS**

**Autuada: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA.**

A empresa **DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA.** foi autuada em 13/07/2021 por importar e comercializar os produtos para saúde Preservativo Prudence Clássico 24 unidades e Preservativo Prudence Ultra Sensível 24 unidades, em desacordo com o registro aprovado na 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 19/11/2021 (fls. 117/120 - SEI 2650067), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4812405/21-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 121 - SEI 2650067), alegando que a Autuada não importou e comercializou os preservativos em apresentações comerciais não regularizados, mas importou os produtos acabados já embalados em quantidades (12 unidades ou 4 unidades) devidamente registradas e, após a importação, agrupou os produtos em packs promocionais de 24 unidades, com o intuito de viabilizar a venda online do produto, durante o período de pandemia. Explica que a embalagem cartonada dos packs foi expressa em informar seu conteúdo: CONTÉM 2 EMBALAGENS DE 12 UNIDADES CADA e/ou CONTÉM 4 EMBALAGENS DE 6 UNIDADES CADA. Aponta que o agrupamento de apresentações comerciais aprovadas de um mesmo produto, em packs de 24 unidades, se enquadra perfeitamente no dispositivo da RDC 185/2001, na medida em que configura um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras. Relata que respondeu todas as notificações esclarecendo o mal-entendido, além de ter cumprido com a determinação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (CPROD), comprovando a alteração dos produtos, com a inclusão da apresentação comercial de 24 unidades, respondida

satisfatoriamente, respeitando a rotulagem das embalagens originais, o nome comercial e o número de registro do produto. Requer o cancelamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2663994).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que, quanto à afirmação de que a Autuada não importou e comercializou os preservativos em apresentações comerciais não regularizadas e quanto à interpretação feita por parte da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), é necessário citar a Nota Técnica nº 198/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que esclarece a análise da argumentação apresentada pela empresa, alegando que a regularidade das apresentações promocionais de 24 unidades dos produtos supramencionados seria justificada pelo disposto no Anexo da Resolução RDC nº185/2001, em sua Parte 3, Item 3, que versa sobre a isenção de registro de novas apresentações constituídas por conjunto de produtos médicos registrados em embalagens individuais de apresentações íntegras. Explica que, conforme claramente exposto, a previsão de isenção para novas apresentações comerciais refere-se à composição de um conjunto de dispositivos médicos registrados separadamente que, por interesse comercial, se pretenda comercializar em conjunto, desde que mantida a integridade de suas apresentações individuais, inclusive no que tange à rotulagem e instruções de uso, e nesse sentido, o entendimento supramencionado, não se aplicaria ao caso em comento, haja vista que não houve constituição de um conjunto de produtos distintos regularizados separadamente; mas sim, alteração de apresentação comercial dos preservativos, objeto de denúncia, que passaram a ser comercializados em embalagem promocional, contendo 24 unidades de preservativo.

Esclarece que quanto ao processo de registro a que pertence o preservativo Prudence Clássico (nº 25000.028941/96-45), não foi identificada qualquer solicitação de alteração de apresentação comercial nas petições secundárias atreladas ao referido processo, tendo a apresentação promocional, contendo 24 unidades de preservativo, sido justificada pela empresa, unicamente pelo disposto na Parte 3, item 3 do Anexo da Resolução RDC nº 185/2001, argumentação refutada no relatório. Diz que a RDC nº 276/2019 legitima a possibilidade de aumento do quantitativo de preservativos por embalagem de consumo,

mas não isenta fabricantes e importadores de preservativos de formalizar sua solicitação à autoridade sanitária pelo meio requerido, qual seja, peticionamento de alteração de apresentação comercial, sendo sua aprovação condição indispensável à regular comercialização da nova forma de apresentação. O risco sanitário da infração foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2850257).

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. 11/27 - SEI 2650067, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, a ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata esse Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. E seu parágrafo 3º define que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Com relação 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

Isto 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** (SEI 2857133), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2857137) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2850257).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2857137) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.556018/2014-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/05/2018). 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, 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 das infrações cometidas, 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 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 14/03/2025, às 09:17, 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 **3482011** e o código CRC **FC514903**.

---