

DECISÃO N° 3827608

Processo nº 25351.053839/2023-96

AIS nº 0085605233 - GGFIS

Autuada: POLIBOR LTDA.

A empresa **POLIBOR LTDA.** foi autuada em 27/01/2023 por "*Descumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, conforme evidenciado em inspeção realizada pela Anvisa e vigilância sanitária estadual do Rio de Janeiro no período de 09 e 10/05/2022, tendo sido evidenciadas diversas Não Conformidades, devidamente descritas no Relatório de Inspeção datado de 18/05/2022.*", 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 02/02/2023 (fls. 116/117 - SEI 2423266), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0168156/23-7), conforme resultado do sistema de informações Datavisa (fls. 119 - SEI 2423266), alegando, em suma, a existência de irregularidades formais do AIS, em virtude de *bis in idem*, fato gerador de nulidade em decorrência da aplicação de dupla sanção pelo mesmo fato investigado. Se apresenta como vítima de empresas concorrentes, que teriam cometido denúncia caluniosa, desprovida de provas materiais. Reclama da ausência da individualização das condutas e explica que não é responsável pela fabricação de luvas, mas tão somente pela importação e comercialização das mesmas, apontando não realizar qualquer procedimento de fabricação que envolva risco biológico atinente ao processo de fabricação. Sustenta que a RDC nº 665/2022, utilizada para fundamentar praticamente todas as supostas irregularidades, traz em seu teor diretrizes que devem ser observadas pelos fabricantes de produtos auxiliares do setor de saúde. Indica a flexibilização das normas, diante do contexto da pandemia. Sustenta ausência de risco sanitário ou à saúde humana decorrente das irregularidades constatadas, uma vez que essa situação estaria efetivamente representada pelo número de reclamações frente à esta Agência e demais órgãos de controle, como o Inmetro. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que 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 13/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações não são suficientes para desconstituir as infrações consignadas no AIS, o qual não apresenta nenhum vício formal que o invalide. Salienta que a citada Inspeção, datada de 05/2022, trata-se de medida preventiva, inerente às ações de fiscalização em Vigilância Sanitária perpetradas por esta ANVISA, sendo tal ato realizado dentro da competência normativa desta Agência Reguladora e, de forma estritamente legal. Explica que o fechamento/interrupção das atividades da empresa autuada e resultantes da Inspeção Sanitária realizada por esta ANVISA e a VISA RJ foram necessárias para se garantir a saúde da população diante do risco sanitário produzido até que a Autuada se adequasse às BPF exigidas, a fim de sanar as não conformidades detectadas, não se tratando de sanção. Afasta a indicação de *bis in idem*, uma vez que a adoção de medida preventiva é inerente a toda investigação/fiscalização, buscando proteger a saúde da população diante de um risco sanitário, não se tratando, pois, de uma penalidade imposta. Também desconsidera a alegação do pretendido assédio processual em virtude de suposta perseguição realizada por empresas concorrentes, dada toda a investigação/fiscalização perpetrada por esta ANVISA, cuja conclusão do Relatório de Inspeção

resultou na descrição das não conformidades detectadas em contrariedade às BPF.

Acerca da apontada ausência de individualização das condutas e da não responsabilização pela fabricação das luvas, explica que, conforme o Relatório de Inspeção acostado aos autos, todas as empresas inspecionadas, quais sejam, Indústria Frontinense de Látex S/A, Polibor Ltda e Robisa Ind. Com. de Material Hospitalar Ltda, apesar de possuírem endereços distintos, estão localizadas no mesmo Parque Fabril, onde, no que pese a atividade específica de cada uma delas, no sentido de fabricar, embalar ou importar referidas luvas, bem como, em virtude da relação contratual existente entre as mesmas, não resta dúvidas quanto à responsabilidade solidária das empresas citadas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 120/140 - SEI 2423266).

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 atuação, 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.

É clara a responsabilidade da empresa pelas irregularidades identificadas durante a inspeção investigativa, que culminou na identificação das não conformidades constantes do Relatório de Inspeção. Cabe salientar que não se insere dentre as atividades deste órgão sanitário exercer o procedimento fiscalizatório como instrumento para aplicação de penalidades, com intuito arrecadatário ou, mesmo para dificultar empreendimentos, ainda mais, aqueles que obtendo as autorizações necessárias junto à Administração em quaisquer esfera, atua regularmente.

E, ainda, cumpre ressaltar que sugestões de boa fé, para o aprimoramento da relação da Administração com o setor regulado são bem vindas e necessárias, porém, deve acontecer com o respeito à atuação da ANVISA ao longo de mais de duas décadas de existência, bem como com o serviço que tem prestado.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Fiscalização (fls. 77/86 - SEI 2423266), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados na legislação sanitária.

A Lei nº 9.782, de 1999, em seu art. 7º, conferiu expressamente à Anvisa a competência tanto para atuar preventivamente, quanto para agir repressivamente, mediante adoção de medidas cautelares e aplicação de sanções administrativas. Nos casos de risco à saúde pública, como na inobservância das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, é permitido que a ANVISA se valha do poder geral de cautela para determinar a correção imediata das irregularidades, antes mesmo de instaurado o processo administrativo sancionatório.

Trata-se de medida excepcional, que dispensa o contraditório prévio. Isso não significa, contudo, que não deva haver a abertura de processo administrativo posteriormente para averiguação do fato e sua autoria, possibilitando o exercício do contraditório e da ampla defesa constitucionalmente garantidos aos administrados.

A adoção de medidas cautelares e o cumprimento pelo agente regulado não elidem o dever da ANVISA de, diante da ciência da ocorrência de uma possível infração sanitária e indícios de sua autoria, lavrar o competente auto de infração sanitária com o objetivo de instaurar o processo administrativo próprio destinado a apurar as irregularidades e seus responsáveis, para fins de aplicação das sanções respectivas previstas em lei.

Quanto às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área atuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art.

50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 28.862.209/0001-83 possui a situação cadastral "Inapta Inexistente de Fato" desde 28/03/2025 (SEI 3827816) junto à Receita Federal Brasileira - RFB. Por meio do Ofício nº 60/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3829665), foi solicitado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro a última atualização contratual da empresa, ou seu eventual distrato, a fim de subsidiar a presente decisão. Em resposta enviada através do SEI 3842569, informa que a empresa se encontra em recuperação judicial. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não caracteriza impedimento para que a irregularidade constante do AIS seja apurada, uma vez que a Lei 6.437/77 não possui quaisquer dispositivos que imponham a redução do valores das multas aplicadas nos processos administrativos sanitários em razão do processo de recuperação judicial.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

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

Trata-se de empresa de Grande Porte - Grupo I (fls. 142 - SEI 2423266), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 141 - SEI 2423266) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 139 - SEI 2423266).

Importante frisar que a certidão de reincidência (fls. 141 - SEI 2423266) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.000100/2002-34) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/12/2021). 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, 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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

YURIÉ 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 23/09/2025, às 19:41, 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 **3827608** e o código CRC **3755B7E1**.
