

DECISÃO N° 3832270

Processo nº 25351.053968/2023-84

AIS nº 0086057233 - GGFIS

Autuada: ROBISA INDÚSTRIA E COMÉRCIO MATERIAL HOSPITALAR EIRELI - ME

A empresa **ROBISA INDÚSTRIA E COMÉRCIO MATERIAL HOSPITALAR EIRELI - ME** 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. 117 - SEI 2512196), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0166898/23-6), conforme resultado do sistema de informações Datavisa (fls. 119 - SEI 2512196), alegando, em suma, que atua no processo de embalagem e comercialização de produtos importados, não realizando atividades de importação. Diz que, independentemente do acordo comercial existente entre as empresas, é possível garantir a rastreabilidade dos produtos desde sua importação até o consumidor final. Afirma que as luvas de látex para procedimentos não cirúrgicos são destinadas ao público da área da saúde e protegem as mãos dos usuários contra riscos biológicos, devendo, para tanto, estar em conformidade com os requisitos de desempenho previstos na Norma ISO 11193-1. Devem, ainda, ser ratificadas pelo INMETRO quanto à observância da legislação vigente. Explica que as luvas de uso geral, por outro lado, obedecem outra Norma Técnica, qual seja, a NBR-ISO 374, já que o público-alvo é bem diferente daquele referente às luvas de procedimentos não cirúrgicos. Assevera que estas estão dispensadas do controle da ANVISA. Ressalta que as luvas de procedimentos finas de látex natural, também comercializadas pela empresa, enquadram-se nas luvas de uso geral. Indica a flexibilização das normas, diante do contexto da pandemia.

Aponta a existência de irregularidades formais do AIS, em virtude de *bis in idem*, 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 ou importação das luvas, sendo responsável tão somente pela embalagem de produtos já importados. 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 a esta Agência e demais órgãos de controle, como o Inmetro. 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 necessidade da dupla visita, por se tratar de microempresa. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2968315).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações não são suficientes para desconstituir as infrações consignadas no AIS. Afasta a indicação de *bis in idem*, uma vez que a empresa em questão não foi punida duas vezes pela mesma

infração. Também desconsidera a alegação do pretendido assédio processual em virtude de suposta perseguição realizada por empresas concorrentes, pois a ANVISA, dispondo de todo o poder fiscalizatório, recebe as denúncias pelos canais oficiais e disponíveis à população, averiguando referidas denúncias por meio de Inspeções, seja através de outros meios inerentes a este poder de polícia, para promover e proteger à saúde da população.

Salienta que, segundo o Relatório de Inspeção, acostado aos autos às fls. 77/86 - SEI 2512196, 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 das empresas, no sentido de fabricar, embalar ou importar referidas luvas, bem como, em virtude da relação contratual existente entre as mesmas, não restam dúvidas quanto à responsabilidade solidária das empresas citadas. Acerca da dupla visita explica que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, quando o grau de risco da conduta praticada for BAIXO ou MÉDIO, o que não foi o caso, por se tratar de risco ALTO. Portanto, tal alegação não afasta a responsabilidade da Autuada 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. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 121/141 - SEI 2512196).

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.

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, atuam 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 2512196), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados na legislação sanitária.

O relatório de fiscalização supracitado detalha as irregularidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação, com descumprimento de artigos da Resolução RDC nº 665/22.

Salienta-se que a observância às Boas Práticas diminui o risco de realização de procedimentos inadequados, que possam comprometer a qualidade e segurança dos produtos, ao tempo que possibilita o monitoramento de pontos de controle.

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 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 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 Microempresa - ME (SEI 3832269), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 142 - SEI 2512196) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 140 - SEI 2512196).

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.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 18/09/2025, às 10:54, 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 **3832270** e o código CRC **8CD4A161**.