

DECISÃO N° 3822587

Processo nº 25351.422525/2022-67

AIS nº 2167432229 - GGFIS - DF

Autuada: VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.

A empresa **VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA** foi autuada em 11 de abril de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 1º da Resolução-RDC nº 55, de 2011, inciso III do art. 63, da Lei nº 6.360, de 1976, parágrafo 1º e 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, art. 1º e demais disposições da Resolução-RDC nº 185, de 2001 e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não garantir a qualidade do produto LUVA DE PROCEDIMENTO DE VINIL SEM PÓ BIOABSORVIVEL, marca Vinivolk, lote PI446/17, Fab: 12/2017, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 252.1P.1/2018 e Laudo de Análise nº 252.CP.0/2018 emitidos pelo LACEN/PR: Os laudos apontaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Análise de Rotulagem (rótulo em desacordo com a legislação vigente por não constar indicação do acabamento da superfície da luva) e Análise de Aspecto (presença de material estranho e manchas escuras e esbranquiçadas); 2) Não atender a RESOLUÇÃO-RE Nº 1.018 publicada no DOU de 18/04/2019, pois não apresentou relatório de recolhimento do produto LUVA DE PROCEDIMENTO DE VINIL SEM PÓ BIOABSORVIVEL, marca Vinivolk, lote PI446/17, Fab: 12/2017.

[...]

Notificada da autuação em 9 de junho de 2022 (fl. 51, SEI nº 2734199), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4314629/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 54, SEI nº 2734199), alegando, em suma, que promoveu a revisão no layout das embalagens, para a inclusão da informação de indicação do acabamento da superfície da luva conforme indicado no auto de infração.

Esclarece que o corpo estranho (pontos pretos) encontrados na caixa fechada, é fruto de manufatura da luva, proveniente da mistura das matérias-primas que são aquecidas em forno de calor durante a linha de produção. Aduz que tais pontos não alteram a qualidade da luva, não são tóxicos e não afetam a saúde das pessoas, seu desempenho e integridade. Acrescenta que por isso, não era motivo para reprovação do lote.

Destaca que o fornecedor intensificou o processo de filtragem de matéria-prima antes de ser colocado na linha de produção com o objetivo de eliminar os pontos pretos de seu processo produtivo.

Destaca ainda, que o fornecedor SHIJIAZHANG HONGRAY GROUP CO. LTD, tem plantas certificadas pela ISO 13.485 e 9.001.

Quanto ao recolhimento, informa que apenas um cliente procedeu com a devolução, como demonstra os mapas de distribuição e, os demais, informaram que os produtos já haviam sido consumidos. Nesse diapasão, destaca que promoveu o descarte das unidades de luvas devolvidas, objeto do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3074575), argumentando que as alegações da empresa não a eximem da sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até

o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente.

Destaca que a empresa realizou o recolhimento do produto LUVA DE PROCEDIMENTO DE VINIL SEM PO BIOABSORVIVEL, todavia, apenas apresentou a documentação comprobatória do recolhimento após a autuação, não encaminhando no momento em que foi notificada a apresentá-lo, através da exigência eletrônica expediente nº0431488/19-3. Que, apesar do atraso da apresentação da documentação, considera que a empresa realizou o recolhimento do produto, e apresentou a documentação comprobatória, com isso, afastada a segunda infração, já que a irregularidade foi sanada.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3074575).

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 de (fl. 4/8, SEI nº 2734199), como o Ofício nº 497/2018-DVVSP/CEVS/SVS, o Laudo de Análise de rotulagem 252.1P.1/2018 e o Termo de Apreensão de Amostra, 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.

Conforme disposto no parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

E conforme disposto no § 1º e § 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde e a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Quanto às alegações apresentadas pela 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o ajuste da legislação infringida para: inciso III do art. 63 da Lei n. 6.360/1976; parágrafo único do art. 14 e parágrafo 1º e 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, conforme descrito na Manifestação da Autoridade Autuante (SEI nº 3074575), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 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 nº 3826919), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3078812) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 3074575).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas em relação a primeira infração, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2025, às 18:28, 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 **3822587** e o código CRC **E61D96D0**.