

**DECISÃO N° 3954785**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.163905/2022-54

Autuada: INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S/A

AIS n.: 4377989/22-1 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0121367/23-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2982655), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 136 do SEI 2465310), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A Autuada reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do agente atuante quanto na decisão de primeira instância.

Do que apresenta no recurso interposto, saliento que a empresa não foi autuada pela importação do produto, mas, por não garantir a qualidade, eficácia e segurança de Luvas Cirúrgicas e Luvas de Procedimentos e pelo descumprimento sistemático das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde conforme evidenciado no Relatório de Inspeção da Anvisa. Ressalto que a autuação não se baseia apenas numa denúncia, mas, no trabalho eficaz de técnicos da Anvisa.

Ainda que a autuada mencione a existência de flexibilizações regulatórias adotadas durante a pandemia da Covid-19, inclusive quanto à certificação compulsória pelo INMETRO e aos procedimentos de importação de produtos para saúde, é necessário destacar que tais medidas não afastaram as exigências essenciais de segurança, eficácia e qualidade.

Cumprido esclarecer que a Anvisa e seu corpo técnico não se presta a ser instrumento de perseguição entre empresas ou organizações. O auto de infração foi lavrado em estrita observância aos trâmites legais, com fundamento nas provas regularmente produzidas e juntadas a este processo administrativo.

Ademais, salienta-se que o arquivamento de procedimentos investigatórios perante promotorias de justiça não vincula as decisões a serem adotadas no âmbito administrativo sanitário, uma vez que cada instância possui autonomia e critérios próprios de apuração, finalidade e julgamento.

Quanto a alegação de "bis in idem" em função de fatos apontados no Relatório de Inspeção e a medida cautelar adotada antes da conclusão e decisão emitida neste processo, não assiste razão à autuada. Não houve aplicação de "punição" em razão da determinação contida na Resolução nº 1.665/2022.

A Lei nº 9.782/1999 autoriza a Anvisa a atuar tanto de forma preventiva quanto repressiva, podendo adotar medidas cautelares imediatas diante de riscos à saúde pública. Essas medidas são excepcionais e podem ser aplicadas sem contraditório prévio. Além disso, a adoção ou o cumprimento das cautelares não dispensa a agência de lavrar o auto de infração quando houver indícios de irregularidade, garantindo apuração dos fatos, exercício de ampla defesa e a eventual aplicação das sanções legais.

Quanto à alegada inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não significa ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos ocorram. Assim, caso houvesse a caracterização de um dano efetivo, haveria fundamentos para a aplicação de penalidades ainda mais severas.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**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 25/11/2025, às 11:07, 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 **3954785** e o código CRC **C041F610**.