

## **DECISÃO N° 1725071, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.018471/2020-77**

**AIS nº 0093274204 - GGFIS**

**Autuada: PRO-LAB MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA**

A empresa PRO-LAB MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA foi autuada em 10 de janeiro de 2020 por expor à venda o produto saneante DINAMICATEC D-27 sem registro ou notificação na Anvisa no endereço eletrônico [www.prolab.com.br](http://www.prolab.com.br), acessado em 12/03/2019, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2020 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de fevereiro de 2020 (fls. 20 a 24), alegando, em suma, que a empresa Dinâmica Química Contemporânea Ltda, que fornece materiais, encaminhou declaração de garantia de qualidade onde consta que estão registrados e autorizados na Anvisa para fornecimento do produto DINAMICATEC D-27 (processos nº 25351.266570/2019-20 e nº 25351.266563/2019-28). Enfatiza que o produto foi retirado de seu sítio eletrônico em março de 2019.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que, conforme consulta aos processos nº 25351.266570/2019-20 e nº 25351.266563/2019-28 no sistema de informações da Anvisa (Datavisa), constata-se que a solicitação de notificação do produto ocorreu em data posterior à exposição do produto à venda. Portanto, à época da infração sanitária, o produto não possuía registro ou notificação na Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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 fls. 03 e 04, como a denúncia recebida por meio da central de atendimento e o Mem. 150/2017/GESAN/DSNVS/ANVISA que informa que o produto DINAMICATEC D-27 não possui registro ou notificação na Anvisa; o documento de fls. 07 como a página do endereço eletrônico com a divulgação do produto sem registro ou notificação; o documento de fls. 08 que informa o titular do domínio prolab.com.br; e os documentos de fls. 26 e 27 como as telas de consulta do sistema de informações da Anvisa (Datavisa) que informam que a entrada da solicitação de notificação do produto ocorreu em data posterior à data de exposição à venda do produto, descrita no AIS. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado/notificado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro/notificação não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro/notificação em questão foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 17 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (10/01/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração em 12/03/2019. Portanto, observo que deve ser considerada a certidão de primariedade às fls. 33.

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\$ 16.000,00**

**(dezesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/12/2021, às 15:38, 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 **1725071** e o código CRC **16AF723A**.