

## **DECISÃO N° 1781918, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.039909/2020-51**

**AI5 nº 0193603204 - GGFIS**

**Autuada: KOLPLAST C.I.S.A.**

A empresa **KOLPLAST C.I.S.A.** foi autuada em 20/01/2020 por fazer propaganda e expor à venda na internet o produto correlato Dispositivo para Auto Coleta - COARI sem registro na ANVISA; e por fabricar e comercializar o produto correlato Dispositivo para Auto Coleta - COARI sem registro na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/03/2020 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 34/42), alegando, em suma, que foi notificada pela ANVISA sobre o cancelamento do registro nº 10237610119 do produto COARI, devido à necessidade de apresentação de estudo que demonstrasse qualidade da amostra auto coletada. Salaria que a suposta infração estava relacionada ao produto cadastrado sob o número citado acima, apesar de a empresa ter tomado todas as providências para bloquear os estoques e desmontar as unidades. Menciona ter adotado ações corretivas e destaca não terem sido identificados eventos adversos. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que na época da inspeção sanitária (25/09/2019) o produto não tinha registro, pois os pedidos foram indeferidos. Diz que a afirmação da empresa de que foi notificada pela ANVISA sobre o cancelamento do registro nº 10237610119 do produto COARI não está correta, uma vez que tal número não se refere a este produto, mas sim a outro que pertence aos dispositivos auto coletores. Informa que no momento da inspeção na unidade fabril foram verificados extratos de movimentação do produto COARI (sistema kardex) indicando a comercialização do produto sem registro, além da

apreensão de uma bula do produto. Aponta evidências da fabricação e comercialização do produto, o qual estava sendo comercializado desde 11/10/2017, conforme evidenciado por meio da inspeção, utilizando número de registro de outro produto que teve seu registro cancelado em 10/06/2019 (Auto Coletor - 10237610119). O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/50).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/27, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas. Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados 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.

Saliente-se que medidas corretivas implementadas não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Com relação às demais 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 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 (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 50).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$**

**80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto correlato Dispositivo para Auto Coleta - COARI sem registro na ANVISA; e**

**2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o produto correlato Dispositivo para Auto Coleta - COARI sem registro na ANVISA.**

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 21/02/2022, às 19:14, 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 **1781918** e o código CRC **953404A5**.