

DECISÃO N° 2303540, DE 21 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.296579/2022-61

AIS nº 4548339226 - COPAS-GGFIS-DF

Autuada: EMPREEDIMENTOS PAGUE MENOS S/A.

A empresa **EMPREEDIMENTOS PAGUE MENOS S/A** foi autuada em 12 de agosto de 2022 por expor a venda o produto para saúde Teste Covid meu DNA PCR-LAMP Autocoleta De Saliva, sem registro/notificação na ANVISA, no endereço eletrônico https://www.paguemenos.com.br/teste-covid-meudna-pcr-lamp-autocoleta-de-saliva-64902/p?promo_id=DIG_HERO_JANEIRO/, acesso em 20/01/2022, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2022 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 469947522-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 40), alegando, em suma, que a empresa estaria publicando produto irregular TESTE COVID meuDNA PCRLAMP Autocoleta de Saliva sem a devida regularização. Informa que o kit de coleta de saliva vendido em farmácias é um produto registrado na ANVISA sob o código de registro nº 10237610236 (autorização: 1.02.376-1) e está de acordo com a legislação e regulamentação vigente.

Informa que realizou o recolhimento do produto em atendimento à Notificação recebida da Anvisa e anexa documentos probatórios, bem como suspendeu a divulgação no site <https://www.paguemenos.com.br>. Solicita a atualização das normas vigentes para que as farmácias sirvam de hub de coleta de tubos de saliva autocoletados, protegidos de acordo com as normas internacionais de transporte IATA-CDC.

Frisa que não se verifica dano em desfavor de seus consumidores, tão pouco reclamações a esse respeito.

Diante do exposto requer que o auto de infração seja

arquivado e, caso não seja esse o entendimento, requer a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o registro informado pela defesa para o produto em questão na verdade pertence ao KIT MENDELICS DE COLETA DE SALIVA PCRLAM e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 17 e 41 como a impressão da propaganda realizada e a consulta do registro no sistema DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto para a saúde poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro 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 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.

No que se refere às providências tomadas para atender à Notificação exarada pela Anvisa, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide

em agravante.

Com relação a solicitação de atualização das normas vigentes para que as farmácias sirvam de hub de coleta de tubos de saliva autocoletados esclareço que esse não é o meio apropriado para sugestões e esclarecimentos. Esclareço também que essa solicitação em nada diminui ou atenua a responsabilidade da autuada no presente caso.

No tocante à alegação de inexistência de reclamações e dano a seus consumidores é oportuno salientar que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 grupo I (fls. 51), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 50 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.005150/2010-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/09/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

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 21/03/2023, às 08:43, 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 **2303540** e o código CRC **C73C21A4**.