

DECISÃO N° 3137232, DE 26 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.185759/2021-37

AI5 nº 6286556211 - GGFIS

Autuada: VICENTINO'S DO BRASIL PLASTIC INJECTION LTDA.

A empresa **VICENTINO'S DO BRASIL PLASTIC INJECTION LTDA.** foi autuada em 13/12/2021 por 1) Expor ao consumo os produtos Ventilador Pulmonar Pul Matic RF001 e Ventilador Pulmonar Pul Matic RF010 no sítio eletrônico <https://www.vicentinos.com.br>, sem que os produtos possuam o devido registro na ANVISA; 2) Expor ao consumo os produtos Ventilador Pulmonar Pul Matic RF001 e Ventilador Pulmonar Pul Matic RF010 no sítio eletrônico <https://www.vicentinos.com.br> por empresa que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade, condutas que infringem a legislação sanitária (artigo 21 da Lei nº 5.991/73 e artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/76), estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/04/2022 (fls. 29 - SEI 2690502), a Autuada não apresentou, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos sem registro foram expostos a consumo por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE). Destaca que foi possível perceber que a empresa recebeu a Notificação nº 2262740/20-5, por meio de correspondência eletrônica (fls. 13 - SEI 2690502) e respondeu, esclarecendo o ocorrido e adequando a exposição ao consumo dos produtos sem registro, retirando-os do site. Ressalta que a Autuada teve ciência dos fatos, e apesar de ter regularizado a situação de exposição, tal fato não a exime de responsabilidade perante a legislação. Esclarece que para regularização, a empresa deveria ter se atentado à administração do seu site e ter confirmado os registros dos produtos publicados para que a ANVISA avaliasse todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como

o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, para garantir um produto eficaz e seguro à população. O risco sanitário das infrações foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2751124).

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. 03/14, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da ANVISA.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Isto 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** (SEI 2764289), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2764300) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2751124).

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 das infrações cometidas, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), abaixo estabelecido:**

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor ao consumo os produtos Ventilador Pulmonar Pul Matic RF001 e Ventilador Pulmonar Pul Matic RF010 no sítio eletrônico <https://www.vicentinos.com.br>, sem que os produtos possuam o devido registro na ANVISA; e

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor ao consumo os produtos Ventilador Pulmonar Pul Matic RF001 e Ventilador Pulmonar Pul Matic RF010 no sítio eletrônico <https://www.vicentinos.com.br> por empresa que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2024, às 09:29, 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 **3137232** e o código CRC **74EEB252**.
