

DECISÃO N° 3167309

Processo nº 25351.159015/2022-48

AI5 nº 4370774222 - GGF15 - DF

Autuada: NATANAEL GOMES FERREIRA ME.

A empresa NATANAEL GOMES FERREIRA ME foi autuada em 1 de julho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 e art. 20 da Lei nº 6.360, de 1976; § 1º do art. 273 do Decreto-Lei nº 2.848, de 1940. As condutas foram tipificadas no art. 10, I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda produtos para saúde sem registro e sem procedência informada, sendo supostamente falsificados, conforme evidenciado em inspeção realizada em 28/02/2019, que gerou o Auto de Apreensão é Interdição nº 0312019/CSEGI/GADIP/ANVISA, de mesma data, as 10 (dez) horas, que apreendeu os seguintes produtos (classificados como medicamentos e produtos para saúde) supostamente falsificados/sem registro na ANVISA, no endereço da empresa, situado em SHCN quadra 411, bloco C, LOJA 16, Asa Norte,, Brasília -DF, a saber: 1.1. Caixa de bisnaga de 10g de Lidocaína; 1.2. Caixa de Hydra Needle20- recipiente de microagulhamento; 1.3. Unidades de recipiente de microagulhamento subcutâneo; 1.4. Unidades de pistola elétrica para aplicação de medicamentos (marca Puyinf; 1.5. Unidades de caneta laser marca Spot Renoval PEN; 1.6. Unidades de Caneta a laser para remoção de manchas, rejuvenescimento e tatuagens marca Neatcell; 1.7. Unidades ' de Canet de Led para tratamento de acne de origem estrangeira (sem marca); 1.8. Instrumento médico de microagulhamento (ROLLER) sem procedência e sem marca; 1.9. Blisteres de transferidor de medicamento para pistola de aplicação de medicamentos; 1.10. Unidades de anipolas para pistolas de aplicação de medicamentos; 1.11. Blisteres de cânulas 25 gramas para procedimentos subcutâneos; 1.12. Blisteres de cânulas de 27 gramas para procedimentos subcutâneos; 1:13. Unidades de agulha 0,35mm; 1.14. Blisteres com 10 microagulhas compostas para micropigmentação sem marca; 1.15. Blisteres com 5 microagulhas compostas para micropigmentação sem

marca; 1.16. Blisteres com 5 microagulhas compostas com ponta curva para micropigmentação sem marca; 1.17. Blisteres com 10 agulhas de ponta reta sem marca; 1.18. Blisteres com 10 agulhas de ponta meia curva sem marca; 1.19. Blisteres com 10 agulhas de ponta curva marca PCD; 1.20. Blisteres com 10 agulhas de ponta semi, circular sem marca; 1.21. Blisteres com dispositivo agulhado com mola para micropigmentação; 1.22. Blisteres com sistema para administração semi-cutânea (Vadium titanium Crystal injection) de procedência estrangeira; 1.23. Unidade de, marcador cirúrgico - marca Todaus; 1.24. Equipamento para o uso em tatuagem sem marca; 1.25. Envelopes plásticos com 10, agulhas para procedimento de sutura - marca Magik Thred; 1.26. Envelope plástico com 5 blister de 4 suturas absorvíveis e 2 cânulas marca Crownlift; 1.27. Blisteres de Seringa sem marca compatível para equipamento Confort IN; 1.28. Adaptador de agulha marca Confort IN; 1.29. Adaptador com ponta plástica marca Confort IN; 2) Realizar a exposição à venda e comercialização dos produtos listados na Infração 1 (produtos para saúde e medicamentos) sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para tais atividades.

[...]

Notificada da autuação em 22 de agosto de 2022 (SEI nº 2387921, fl. 93), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária, citada no AIS, é transparente ao vedar a comercialização de produtos para a saúde antes da obtenção do registro/autorização na Anvisa e, acrescenta que é indispensável que uma empresa que comercialize produtos sujeitos à vigilância sanitária possua sua respectiva Autorização de Funcionamento - AFE.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2387921, fl. 99).

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. 27/36; 39/48 e 51, do SEI nº 2387921, como os prints de tela de anúncios no Instagram, fotografias dos produtos, embalagens com notas endereças à Autuada, o Laudo de Constatação de produto sem registro na Anvisa e a impressão da consulta da AFE no sistema Datavisa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, o 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.

De outra banda, a concessão da autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária.

A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Portanto, ao comercializar produtos para saúde sem

possuir registro junto à Anvisa e a empresa sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ: 12.878.493/0001-46 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 22/10/2020 (SEI nº 3125571) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 Microempresa (SEI nº 3125571), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2387921, fl. 108) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 99).

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 total de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda produtos para saúde sem registro e sem procedência informada, sendo supostamente falsificados, conforme evidenciado em inspeção realizada em 28/02/2019, (risco alto), acrescidos de R\$800,00 (oitocentos reais) por cada um dos produtos listados no AIS, até o limite de 100% do valor base; e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por realizar a exposição à venda e comercialização dos produtos listados na Infração 1(produtos para saúde e medicamentos) sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para tais atividades, (risco alto).

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 10/09/2024, às 11:41, 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 **3167309** e o código CRC **030973E9**.