



DECISÃO Nº 3431811, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.363518/2021-35

AIS nº 3750371215 - GGFIS

Autuada: KINGSTON SERVICOS DE COBRANCA LTDA.

A empresa KINGSTON SERVICOS DE COBRANCA LTDA foi autuada em 22/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013; Artigo 2º da Resolução RDC 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda o produto auditivo AMPLIFIER sem a devida regularização junto a Anvisa no endereço eletrônico <https://iniciativadigital.net/resound--barato-aparelho-de-surdez-perda-auditiva-amplifier>, acessado em 09/09/2020. Tais equipamentos são enquadrados na Classe de Risco II (Médio Risco), conforme classificação da Resolução - RDC nº 185 de 2001 e requerem regularização sanitária prévia a comercialização.

[...]

Notificada da autuação em 30/12/2022 (fl. 73 do SEI nº 2476018), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 76 e 83 do SEI nº 2476018).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/03/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela denúncia do Conselho Regional de Fonoaudiologia - 2º Região/SP; pelo anúncio do produto em 09/09/2020; pela manifestação da área técnica no Memorando nº 45/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA indicando a necessidade de regularização do produto; e pela presença do CNPJ da autuada no Política de Privacidade e Termo de Uso localizada no site <https://iniciativadigital.net/resound--barato-aparelho-de-surdez-perda-auditiva-amplifier>.

A área autuante assim se manifesta sobre a conduta da autuada, que descumpriu a legislação sanitária indicada na autuação:

[...]

A propaganda, exposição à venda e comercialização de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. É preciso apresentar à Anvisa toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, são determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podem ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimento. A propaganda destes produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos.

[...]

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 1463/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 52/53 (fls. 85/89 do SEI nº 2476018).

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 mencionados anteriormente, presentes às fls. 11/14, 18/19, 38/44 e 77/82 do SEI nº 2476018, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O responsável pelo domínio eletrônico é a pessoa física Carlos Brettas, considerando a resposta da Godady à Notificação nº 68/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Contudo, em consulta à Política de Privacidade e Termo de Uso localizada no domínio eletrônico objeto da autuação (<https://iniciativadigital.net/resound--barato-aparelho-de-surdez-perda-auditiva-amplifier>), foi identificado que o anúncio é da empresa autuada.

No citado documento a empresa informa: "A nossa empresa é uma loja de comércio eletrônico que vende os mais variados tipos de produtos." (fls. 79 e 82 do SEI nº 2476018).

Acerca da regularidade do produto anunciado, a área técnica informou que não há informações sobre o produto Amplifier nos bancos de dados da Anvisa e que aparelhos auditivos devem ser regularizados perante à Agência (Memorando nº 45/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA - fl. 27 do SEI nº 2476018):

[...]

4. Em consulta aos sistemas e banco de dados da Anvisa (Datavisa, SIGAD, VisaDoc) verificou-se que não existem informações sobre aparelhos auditivos com nome comercial Amplifier.

5. Por oportuno, esclarecemos que os aparelhos auditivos são considerados equipamentos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, devendo, portanto, serem regularizados perante à Anvisa. Tais equipamentos são enquadrados na Classe de Risco II (Médio Risco), conforme classificação da Resolução - RDC nº 185 de 2001.

[...]

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

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, a empresa é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 94 do SEI nº 2476018) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 88 do SEI nº 2476018).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como "Demais" (SEI nº 3431730), mas à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte (fl. 58 do SEI nº 2476018 e SEI nº 3432035).

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de 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.

Importante ressaltar que a autuada será classificada com o porte **Grande Grupo I**, pois, além de estar cadastrada como "Demais" na Receita Federal do Brasil - CNPJ, deixou de se cadastrar/atualizar seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (SEI nº 3431829).

Destaco que a Notificação nº 416/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comunicou a autuada sobre a autuação em questão, foi clara ao dispor que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" as pessoas jurídicas que não comunicarem /atualizarem o porte" (fl. 67 do SEI nº 2476018).

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).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/02/2025, às 11:15, 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 **3431811** e o código CRC **1348FEEC**.
