

**DECISÃO N° 3720075**

**Processo nº 25351.580071/2022-48**

**AIS nº 4953713220 - GGFIS**

**Autuada: HEALTH ID LAB LTDA EPP.**

A empresa HEALTH ID LAB LTDA EPP foi autuada em 18/11/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigos 12 da Lei nº 6.360/1976, e; Artigos 7º e 15, § 3º do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda os produtos Check-Up Anticorpos IgG COVID e Check-Up Anticorpos Vacina COVID sem os devidos registros sanitários no endereço eletrônico <https://www.healthidlab.com.br>, acessado em 28/09/2021.

[...]

Notificada da autuação em 15/03/2023 (fl. 141 do SEI nº 2481205), a Autuada apresentou sua defesa em 30/03/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0319907/23-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 144 do SEI nº 2481205; e fls. 47/52 do SEI nº 2523391).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o produto possuía registro na ANVISA, sob nº. 82266510001, conforme comprovado no anexo I. Reconheceu que a forma de exposição do produto no site poderia causar confusão ao consumidor. Afirma que o site foi retirado do ar desde 2021 e o produto foi imediatamente retirado da venda, da publicidade e de circulação.

Diante do cumprimento imediato das exigências do órgão regulador, com a retirada dos produtos de venda e circulação, e da comprovação do registro do produto, requer a anulação, arquivamento ou revogação do processo administrativo.

Reconheceu o cometimento de dois erros que foram sanados de imediato: não ter colocado no site exatamente o nome do produto registrado na Anvisa: KIT DE AUTOCOLETA CLICHEALTH; e não ter deixado claro ao consumidor que o KIT era apenas um meio alternativo para a coleta e posterior processamento do exame de sangue.

Informa que passou por um processo de reformulação da marca e da apresentação dos kits de coleta capilar, e que o novo site, [www.clichealthid.com](http://www.clichealthid.com), oferece informações técnicas ao consumidor e esclarece que o kit é apenas um meio para a realização de exames laboratoriais, e não um check-up de saúde por si só.

Afirma que tentou comercializar o produto em 2021, sem sucesso, e interrompeu a operação imediatamente após receber a primeira notificação, não tendo mais retomado desde então. Por fim, pede o arquivamento do auto de infração ou, se não for o caso, aplicação de advertência, pois o produto possuía registro e adotou providências imediatamente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos documentos presentes às fls. 03/60 do SEI nº 2481205, como a cópia dos anúncios dos produtos, o Despacho nº 56/2022/SEI/GEVIT, o Despacho nº 704/2022/SEI/CPROD e o Voto nº 147/2022/SEI/DIRE4/ANVISA.

Diz que a infração sanitária não pode ser afastada pela correção posterior do fato, e que a oferta e a apresentação de produtos devem assegurar informações aprovadas pela Anvisa no processo de registro.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, conforme Despacho nº 1261/2022/SEI/CPROD (fls. 146/150 do SEI nº 2481205).

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 (fls. 03/60 do SEI nº 2481205), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que o produto exposto à venda possui registro, não possui respaldo. O registro informado pela autuada diz respeito ao Kit de Autocoleta ClicHealth, mas os produtos que foram expostos são o Check-Up Anticorpos IgG COVID e o Check-Up Anticorpos Vacina COVID, divulgados com nomes diferentes (fl. 8 do SEI nº 2481205).

Conforme exposto no Despacho nº 56/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, "O nome comercial é parte da caracterização do produto e não pode ser alterado sem prévia comunicação à Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 340/2020." Afirma ainda que a indicação dos nomes divergentes do registro denota erro de finalidade do produto, uma vez que o objeto da regularização nesta Anvisa está aprovado para o propósito exclusivo de coleta (fls. 71/72 do SEI nº 2481205).

Acrescenta também que a regularização de um produto com as indicação sugeridas "Check-Up Anticorpos IgG COVID; Check-Up Anticorpos Vacina COVID;" iria requerer a comprovação de que o produto é adequado para os ensaios relacionados. Os produtos expostos à venda - testes para diagnóstico de Covid-19 - são registrados na Anvisa como classe de risco III (alta), conforme Despacho nº 56/2022/SEI/GEVIT.

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.

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.

O fato de ter corrigido as falhas não impede a responsabilização administrativa pelos atos já praticados. A responsabilidade por infrações sanitárias é objetiva, conforme a Lei nº 6.437/77, e independe da boa-fé ou da correção posterior.

A empresa afirma que retirou o site do ar em 2021 e cessou a operação após a notificação, contudo, isso apenas interrompe a continuidade da infração, sem apagar o risco sanitário e o descumprimento das normas ocorrido até então.

Em relação à alegação de que não foi vendida nenhuma unidade do produto, registro que, sobre este assunto, a Procuradoria junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, já esclareceu que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que "a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda."

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, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3719854), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 3694994) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 150 do SEI nº 2481205).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui 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.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis 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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/07/2025, às 11:10, 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 **3720075** e o código CRC **7FBB223F**.