

## DECISÃO N° 3823899

Processo nº . 25351.554691/2022-21

AIS nº 4913012229 - CAJIS - DF

Autuada: A & B - PRODUTOS DE SAÚDE EIRELI - ME

A empresa **A & B - PRODUTOS DE SAÚDE EIRELI - ME** foi autuada em 7 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 5º, 11 e 12 da Lei nº 6360, de 1976 e a Resolução-RDC 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda produtos para saúde sem registro e com rotulagem em língua estrangeira, conforme averiguado em stand (quiosque) durante o Congresso Interacional de Odontologia realizado em São Paulo no início do ano de 2020 (de 29 de janeiro a 01 de fevereiro). Em tal evento foi evidenciada a prática da publicidade, exposição à venda de produtos para saúde de procedência ignorada, sem registro e com desvios em sua rotulagem. Os produtos irregulares estão discriminados no AUTO DE APREENSÃO N° 0001/2020/CSEIGADIP/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2022 (fls. 70/71, SEI nº 2729301), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de janeiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0009872/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 73, SEI nº 2729301), alegando, em suma, que os produtos chegaram ao Brasil com atraso de três meses da programação e que foram prejudicados pela demora no processo de importação, por isso não teve tempo hábil para proceder com as etiquetas de nacionalização de cada item.

Aduz que tinha conhecimento de que os produtos deveriam ser etiquetados no ato da nacionalização e que as etiquetas estavam prontas.

Destaca que no ato da apreensão foi solicitado permissão para fazer a etiquetagem pois estavam prontos e impressos, porém o pedido foi negado pelos agentes fiscais no local. Destaca que foi apresentada toda documentação legal como a LI de importação, comprovante de pagamento das taxas e informa que os produtos não seriam comercializados desta forma, antes, seriam adequados com as informações necessárias como os dados de procedência, nº de registro Anvisa, Lote, Validade, dados do importador, dados do distribuidor, identificação do nome comercial do produto, código e dados de orientações de uso.

Assevera que para os itens que não possuíam registro na Anvisa era de praxe a empresa solicitar com pelo menos 40 dias de antecedência. E que somente após a Carta de Autorização deferida pela Anvisa os produtos seriam expostos com a identificação padrão "mostruário - proibido a venda".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº3073985), argumentando que a Coordenação de Segurança Institucional da Anvisa (CSEGI) realizou denúncia contra a empresa A&B - PRODUTOS DE SAUDE EIRELI - ME (CNPJ: 09.514.629/0001-24) por comércio de produtos para saúde sem registro e com rotulagem em língua estrangeira, estando assim em desacordo com a legislação sanitária vigente. Destaca que o caso foi verificado pela CSEGI em um stand durante evento CIOSR realizado na cidade de São Paulo (fls. 9/10 e 17/31, SEI nº 2729301).

Destaca que a exposição 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. E por isso, 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 procedimentos.

Destaca ainda que a propaganda destes produtos sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3073985).

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. 9/10; 17/31, SEI nº 2729301 como o Auto de Apreensão nº0001/2020/CSEG/GADIP/ANVISA, a Interdição Cautelar nº 0001/2020/CSEGIIGADIP/ANVISA, bem como as fotografias dos produtos, 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 item 2 da Parte 4 da Resolução-RDC Anvisa nº 185 de 2001 e o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

Além disso, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto médico 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 dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

Quanto às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o detalhamento da RDC nº 185, de 2001 citada genericamente, isto é, sem citar os itens infringidos. Portanto, de acordo com o descrito na Manifestação da Área Autuante, SEI nº 3073985, a empresa em epígrafe infringiu o art. 2º, Item 2 da PARTE 4 DO ANEXO, item 1.1. do ANEXO III.B (INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS), da RDC 185/2001, e ainda os art. 5º, 11 e 12 da Lei nº 6360, de 1976, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP (SEI nº 3134834), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3078845) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3073985).

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 art. 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 (Dezesseis mil reais), acrescidos de R\$1.600,00 (mil e seiscentos reais) por produto listado no Auto de Apreensão nº 0001/2020/CESEGI/GADIP/ANVISA (TOR STRIPS FOR TARTAL REMOVAL - 4mm - 12pcs — N.1.386; TOR MATRICES FOR MOLARS 12pcs — N.1.513 =0.50mm; TOR MATRICES combined whit clamp for molars — 10pcsN2 — N: 1.095 e FIXING WOODDEN N.1.080 WEDGES 100pcs), a partir do segundo produto, perfazendo o **multa total de R\$ 20.800,00 (vinte mil e oitocentos reais).**

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 23/09/2025, às 11:49, 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 **3823899** e o código CRC **023F0E5E**.