



DECISÃO N° 4091176

Processo nº 25351.153911/2023-84

AIS nº 0250379234-GGFIS-DF

Autuada: ISA LAB SÃO CAETANO DO SUL - SANTA PAULA LTDA

A empresa ISA LAB SÃO CAETANO DO SUL - SANTA PAULA LTDA foi autuada em 13 de março de 2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 e 50 da Lei nº 6.360/76, parágrafo único do artigo 14 do Decreto no 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda o produto "Autoteste COVID-19 ISA LAB"; no endereço eletrônico <https://lasalab.com.br/produto/autoteste-de-covid-19/>, acesso em 20/01/2022, 1.1) sem possuir registro/notificação na ANVISA 1.2), sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para exercer a atividade em comento. 2) Não responder a Notificação nº 4553088/22-2, de 15/08/2022, que solicitava a implementação da ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB, considerando que este produto não possui registro ou notificação nesta Agência. À Notificação nº 4553088/22-2 foi acessada pela empresa, pelo Sr. DANILO FEITOZA MELO, CPF 042:648.801-65, em 20/10/2022, conforme corroborado pelo extrato de leitura do Datavisa, entretanto, não foi respondida pela empresa, obstando as ações de vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 5 de maio de 2023 (fls. 64 e 68, SEI nº 2564849), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de junho de 2023 (fls. 74/120, SEI nº 2564849), alegando, em suma, que tão logo teve ciência da publicação da Resolução RE Anvisa n. 210/2022, retirou do ar a referência ao produto mencionado, antes mesmo que houvesse decisão da Agência sobre a impossibilidade de comercialização. Nesse sentido, aduz que até a data de hoje, não houve mais comercialização do produto mencionado.

Explica que o produto não apresenta qualquer potencial de lesividade ou dano e que o produto em comento corresponde a auto-coleta e não autoteste devendo ser afastada a incidência de qualquer sanção à empresa.

Informa que não houve qualquer denúncia ou notificação de intercorrência ou evento adverso relacionado ao produto em questão.

Assevera que o produto está devidamente registrado na Anvisa, sob o código de registro nº 10237610236 (autorização: 1.02.3761) e ainda que possui autorização de funcionamento.

Alega que as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977 aplica-se ao caso e qualquer penalidade deverá ser de no máximo a penalidade de advertência.

Diante do exposto requer que seja o auto de infração anulado.

E por fim requer-se que, após a apreciação da presente defesa, a decisão seja remetida para o endereço inserto no preâmbulo desta defesa, aos cuidados do Responsável Legal, dpares@isalab.com.br.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de julho de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o entendimento da área é de que a oferta e apresentação de produtos devem assegurar informações aprovadas pela Anvisa no processo de registro, o que não foi o caso, à época.

Reconheceu que a empresa teria razão quanto as alegações acerca do acesso ao Datavisa pois de fato trata-se de servidor da Anvisa e não da empresa, devendo assim ser mantido apenas o primeiro item consignado no AIS.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 128, SEI nº 2564849).

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. 5/7 e 9/10, SEI nº nº 2564849, como a impressão da publicidade, a consulta ao Datavisa para verificação de AFE e o Despacho nº 20/2022/SEI/CEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 estabelecem que a industrialização, a comercialização e a publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária dependem de prévio registro ou autorização da autoridade competente, vedando expressamente sua exposição, oferta ou divulgação sem esse requisito. Assim, a ausência de autorização configura infração administrativa independentemente de posterior regularização ou retirada do produto do mercado.

A retirada das referências e a interrupção da comercialização ocorreram após a ciência da Resolução RE Anvisa nº 210/2022 assim, as alegações não afastam a infração já configurada. Trata-se de medida corretiva posterior, que não exclui a responsabilidade administrativa.

A ausência de denúncias, notificações de intercorrências ou registros de eventos adversos alegadas não afasta a infração administrativa, cuja caracterização independe da ocorrência de dano concreto. O regime de vigilância sanitária é preventivo, bastando a inobservância das normas aplicáveis para a incidência de sanção.

Não obstante a alegação de que o produto estaria devidamente registrado perante a Agência, é oportuno registrar que a área responsável pelo registro grafou no Despacho nº 20/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que os produtos apresentados nos anúncios, objeto da denúncia, não foram identificados no banco de dados da Anvisa. Esclareceu ainda que à época dos fatos, não havia registro vigente de produto autoteste para Covid-19, em razão da vedação expressa prevista no art. 15 da RDC nº 36/2015, que proibia o registro de produtos para diagnóstico *in vitro* de uso leigo destinados a doenças de notificação compulsória, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave causada pelo SARS-CoV-2.

Com relação a alegação que diz respeito às atenuantes, destaco que a atenuante do inciso III não se verifica, uma vez que as medidas adotadas pela Requerente ocorreram somente após a intervenção desta Agência. Já a atenuante do inciso V, relativa à primariedade, será considerada na definição da sanção, não eximindo a responsabilidade administrativa pelos fatos constatados.

Por fim, registre-se que o presente PAS segue apenas em relação as infrações consignadas no item 1 do AIS, de acordo com a manifestação da área autuante que reviu seu posicionamento em relação a infração registrada no item 2.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I (SEI nº 2643360) , é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2643353) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 128, SEI nº 2564849).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe mantendo apenas o item 1 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por cada uma das infrações relacionadas no item mantido.**

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 13/02/2026, às 11:03, 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 **4091176** e o código CRC **730D7D30**.
