



DECISÃO N° 4103091

Processo nº 25351.239123/2023-84

AIS nº 0388614230 – GGFIS

Autuada: LUNA DIAGNÓSTICA LTDA .

A empresa **LUNA DIAGNÓSTICA LTDA.** foi autuada em 18/04/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 50 e os incisos I e IV do artigo 67 da Lei nº 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXVIII, da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) **Comercializar produto para saúde sem a permissão da detentora do registro, contendo informações adulteradas**, conforme fotos enviadas pela empresa detentora do produto (LABINBRAZ COMERCIAL LTDA) e conforme confirmação da empresa distribuidora, Luna Diagnóstica Ltda., em resposta à Notificação 54/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de 24/05/2022. Os produtos com informações adulteradas são: HDL Colesterol Monofase AA Plus: lote 2001357040, validade 26/10/2022; Glicemia enzimática AA líquida: lote 2001352277, validade 03/2022; e Colestat enzimático AA líquido: lotes 2001358440 e 1911343710, validade 12/2021;

2) **Rotular e comercializar produtos para saúde sem Autorização de Funcionamento (AFE)** para tais atividades, conforme confirmação da empresa distribuidora, Luna Diagnóstica Ltda., em resposta à Notificação 54/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de 24/05/2022.

[...]

Notificada da autuação em 30/05/2023 (fls. 84 e 86 - SEI 2607749), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente 0600057/23-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 89 - SEI 2607749), alegando, em suma, que o AIS é nulo por inobservância ao critério da dupla visita. Também que não está presente o critério do inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, afirmando não constar no AIS a penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição.

Defende que o equívoco no rótulo ocorreu porque os mencionados produtos são refrigerados e não é incomum acontecer de a embalagem de papelão molhar e comprometer a identificação do rótulo do produto. Menciona que nas raríssimas exceções em que não é possível a devolução da mercadoria, o profissional do estoque acaba gerando uma nova etiqueta, com idênticas replicações dos números de lote e prazo de validade existentes no produto original. Assevera não ter havido má-fé, nem tentativa de fraude, mas erro do profissional do estoque que, quando da elaboração da etiqueta, não replicou corretamente o número do lote e o prazo de validade do produto, gerando, com isso, a apontada divergência. Ressalta ter sido a primeira e única denúncia recebida pela Autuada em relação a este fato e que não houve qualquer prejuízo à saúde pública. Menciona que o profissional do estoque foi devidamente substituído e foram adotadas novas medidas de padronização dos recebimentos, conferência e armazenagem dos produtos, de modo a assegurar a integridade dos rótulos e a preservação das embalagens.

Explica, no que se refere à infração de ausência de AFE, que a Autuada não é distribuidora exclusiva credenciada ao fabricante para comercialização em atacado dos produtos indicados no auto de infração, mas sim, adquire estes produtos por meio de diversos outros fornecedores

credenciados ao fabricante e os revende no mercado varejista para laboratórios de pequeno porte. Entende que considerou, equivocadamente, que estaria dispensada de obter a Autorização de Funcionamento de Empresa, por não comercializar lotes em quantidade, em nível de mercado atacadista (art. 5º da RDC nº 16/2014). Elenca como aplicáveis as atenuantes dos incisos II e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/77. Requer a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2650519).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/07/2023 pela manutenção do AIS, destacando que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, mas para tanto o grau de risco da conduta praticada deve ser baixo ou médio, o que não é o caso da Autuada neste processo. Informa que a definição exata da pena que será aplicada é de competência da autoridade julgadora, no momento da decisão. Sobre os produtos serem refrigerados e tal fato comprometer a identificação dos rótulos, entende que isso não é válido para permitir que a empresa autuada solicitasse a substituição dos rótulos por meio de replicação e a adoção dessa postura ensejou infração sanitária, mediante a comercialização dos produtos para saúde com informações adulteradas.

Salienta que a conduta da Autuada ofereceu risco à saúde pública, uma vez que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto à ANVISA, tampouco possui a permissão da detentora do registro para a comercialização dos produtos. Argumenta que suas condutas colocaram em risco a saúde da população. Esclarece que empresas que vendem produtos para saúde no comércio varejista não estão isentas de possuírem Autorização de Funcionamento, e que seu desconhecimento não afasta sua responsabilidade diante das infrações sanitárias cometidas. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93/102 - SEI 2607749).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

Em relação a ausência do apontamento das sanções aplicáveis em virtude das supostas infrações cometidas, preliminarmente, observo que o AIS tipificou corretamente a infração, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa. Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/29 - SEI 2607749, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da ANVISA.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos para saúde sem AFE só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela ANVISA, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No que se refere à primeira infração, preconiza o artigo 67, incisos I e IV da Lei nº 6.360/76:

"Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I— rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

IV — apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refriltrados;"

Cumpra, também, esclarecer que, não cabe à Autuada à alegação sobre a errada compreensão da norma em questão. Aliás, quanto à atenuante prevista no inciso II da Lei nº 6.437/1977 - *"a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato"* - cabe mencionar que do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, a norma foi publicada em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. De outro lado, a primariedade da empresa está certificada e será considerada na dosimetria.

Sobre ter agido de boa-fé, é importante ressaltar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais 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, de 1999.

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 4052668), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2766331) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 101 - SEI 2607749).

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.

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- 1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela 1ª infração; e**
- 2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela 2ª infração.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2026, às 11:59, 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 **4103091** e o código CRC **ED36CDE2**.