



## DECISÃO N° 4115149

**Processo nº 25351.396801/2023-13**

**AIS nº 0639487236 - GGFIS**

**Autuada: OTICA E RELOJOARIA OMEGA LTDA ME**

A empresa OTICA E RELOJOARIA OMEGA LTDA ME foi autuada em 22/06/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda o produto LIMPA LENTES ANTIVIRAL OUTFOG, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação, por meio do endereço eletrônico <https://www.omegaoticaerelejoaria.com.br/lancamentos/spray-limpa-lentes-antiviral-outfog-35ml?>, acessado em 20/05/2022.

[...]

Notificada da autuação em 20/07/2023 (fl. 31 do SEI nº 2613354), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/09/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo anúncio do produto acessado em 20/05/2022 (fl. 06) e pelo Ofício nº 1920923/21-1, de 18/05/2021 (fl. 05), ambos presentes no documento SEI nº 2613354.

Ressalta que o art. 12 da Lei nº 6.360/1976 proíbe a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária sem prévio registro no órgão competente, destacando que o registro na Anvisa assegura a segurança, qualidade e eficácia do produto, mediante comprovação científica adequada de suas propriedades.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista que foi disponibilizado no mercado produto sem o devido registro na Anvisa e, portanto, sem averiguação quanto ao atendimento da legislação em vigor (fls. 36/39 do SEI nº 2613354).

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 (anúncio e Ofício nº 1920923/21-1), a Resolução RE nº 2.039, publicada em 24/05/2021 no D.O.U. (fl. 09 do SEI nº 2613354), que deu publicidade ao cancelamento da notificação do produto, e a comprovação de responsabilidade pela página da Ótica, haja vista o CNPJ ali constante (SEI nº 4115148), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto no Ofício nº 1920923/21-1, de 18/05/2021, que informou a fabricante sobre o cancelamento do produto o LIMPA LENTES ANTIVIRAL OUTFOG, "2. A indicação "ANTIVIRAL", informada no NOME e no RÓTULO do referido produto, não atende ao disposto no Art. 16 da RDC nº 59/2010. **Produtos com essas características são passíveis de registro.** 3. Sendo assim, **procedeu-se ao cancelamento da notificação por Ato de Ofício**, conforme determinação expressa no inciso II do artigo 12 da Resolução RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009." (g.n.) Com isso, em 24/05/2021, houve a publicação do cancelamento da notificação do produto no D.O.U.

Contudo, em 20/05/2022, a autuada fez publicidade e expôs à venda o produto LIMPA LENTES ANTIVIRAL OUTFOG, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação, descumprindo a legislação sanitária. **Note-se que o CNPJ da autuada consta no final da página da Ótica, no domínio eletrônico <https://www.omegaoticaerelojaria.com.br> (SEI nº 4115148).**

Cabe mencionar que a conduta de expor a venda já engloba a conduta de fazer publicidade, considerando o princípio da consunção. Ambas as ações foram realizadas por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Por oportuno, mantenho a tipificação da conduta apenas no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo-se o inciso V do art. 10 dessa Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 Microempresa (4115144), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2686468) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 45 do SEI nº 2613354).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 06/03/2026, às 07:31, 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 **4115149** e o código CRC **3FEF27D5**.