

DECISÃO N° 1635184, DE 14 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.426556/2018-19

AI5 nº 0605761186 - GGFIS

Autuada: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA.

A empresa **ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA.** foi autuada em 30/07/2018 por fazer propaganda na internet de medicamento sem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/09/2018 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 25/63), alegando, a nulidade do AIS por não ter sido especificada a penalidade a ser aplicada ao infrator e o preceito legal que autoriza a sua imposição. Sustenta que nunca comercializou o produto, se isentando de qualquer lucro sobre ele e salientando que sua divulgação no sítio eletrônico da empresa se deu por mero descuido, uma vez que o registro caducou pela ausência de comercialização. Ressalta sua boa-fé e a ausência de risco à saúde dos usuários. Comunica que assim que teve ciência efetuou a retirada da propaganda. Requer o arquivamento do AIS e caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 17/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que no AIS está claro o preceito legal infringido e as possibilidades de penalidades a serem impostas. Esclarece que apesar de não ter havido a comercialização do produto, afastando dano à saúde da população, a infração de realizar propaganda e expor à venda medicamento sem registro permanece. Entende que a manutenção da propaganda no sítio eletrônico da empresa após a publicação da caducidade do registro do produto ocorreu por descuido, e considera o histórico e a colaboração junto à autoridade sanitária, sugerindo a aplicação da penalidade de advertência. O risco sanitário da infração foi classificado como

baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 137/139).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, entendendo estarem comprovadas a autoria e a materialidade da infração sanitária, tendo havido descumprimento pela Autuada dos dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Portanto, ao fazer propaganda do medicamento Cardiolite (tetrafluorborato de cobre) na internet sem que este possuísse registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Grande Porte - Grupo II (fls. 143), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 144) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 139).

Assim, considerado o porte econômico da empresa, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/10/2021, às 16:22, 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 **1635184** e o código CRC **E83CFD2C**.

