

DECISÃO N° 2183038, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.602064/2021-23

AIS nº 2245853211 - GGFIS-DF

Autuada: MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA.

A empresa **MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA** foi autuada em 9 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 5º do art. 2º, 12, 50, 59 e o inciso I do art. 67 da Lei nº 6437, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento Ansiolize, 450 mg, 60 cpasulas, lote 81002, data de validade 02/2022, sem registro ou notificação na Anvisa; constatado em inspeção fiscal realizada pelo CRF-SP, em 14/12/2020; 2) Fabricar e comercializar o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, lote 81002, data de validade 02/2022, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para realizar as atividades em comento; 3) Fazer publicidade e expor a venda os produtos alvo da Resolução RE nº 3091 de 18/08/2020, por meio do catálogo de vendas da empresa no endereço eletrônico <http://muwiz.com.br/arquivos/revista-muwiz-2019-2020.pdf>, acessado em 12/05/2021, descumprindo as determinações exaradas por esta Agência.

[...]

Notificada da autuação em 7 de outubro de 2021 (fls. 41), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de maio de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45).

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. 02-06, 10, 17-33, como o OF. DOF. 3665/21 CRF-SP, de 22/03/21, a Nota Técnica nº 18/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, a consulta DATAVISA/AFE e o anúncio do produto Ansiolize em catálogo de vendas, acessado no link <http://muwiz.com.br/arquivos/revista-muwiz-2019-2020.pdf>, em 12/05/2021 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Por outro lado, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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. 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de produção e comercialização de medicamentos fitoterápicos, só poderia realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, e estando os produtos registrados/notificados na Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Média Grupo III (fls. 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

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 ao autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 144.000,00 (cento e quarenta e quatro mil reais) estabelecida conforme abaixo e a proibição da propaganda irregular.

a) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar e comercializar o medicamento Ansiolize, 450 mg, 60 capsulas, lote 81002, data de validade 02/2022, sem registro ou notificação na Anvisa; (risco alto);

b) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar e comercializar o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para realizar as atividades em comento; (risco alto); e,

c) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade e expor a venda os produtos alvo da Resolução RE nº 3091 de 18/08/2020, por meio do catálogo de vendas da empresa no endereço eletrônico <http://muwiz.com.br/arquivos/revista-muwiz-2019-2020.pdf>, acessado em 12/05/2021, descumprindo as determinações exaradas por esta Agência; (risco alto).

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 22/12/2022, às 09:46, 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 **2183038** e o código CRC **AF404884**.
