

DECISÃO Nº 2146538, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.255345/2021-82

AI5 nº 120338821-0 - GGFIS DF

Autuado(a): LUCINEIA MARTINS BATARCE.

A Sra. **LUCINEIA MARTINS BATARCE** foi autuada em 29 de março de 2021 pela 1) veiculação de publicidade irregular de medicamento Minoxidil Kirklan sem registro junto a Anvisa, disponibilizado para venda por meio remoto, conforme publicidade no site www.minoxidilmiami.com.br e 2) por não apresentar resposta à Notificação nº 486/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 02/09/2020, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 e art. 10, X da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fls. 19), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.255345/2021-82 1 sem petição de defesa - fls. 21).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de março de 2022 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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. 03-10, como a impressão das páginas com a publicidade realizada e a consulta ao Registro.br, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Portanto, a pessoa física em epígrafe 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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 27), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 08/04/2022 - fls. 26) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), estabelecida conforme abaixo e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) pela veiculação de publicidade irregular de medicamento Minoxidil Kirklan sem registro junto a Anvisa, disponibilizado para venda por meio remoto, conforme publicidade no site www.minoxidilmiami.com.br (risco alto); e

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não apresentar resposta à Notificação nº 486/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 02/09/2020.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 21/11/2022, às 18:57, 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 **2146538** e o código CRC **80031BF8**.

