

DECISÃO N° 2233242, DE 30 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.406951/2020-91

AIS nº 3931504205 - GGFIS

Autuada: RAFAEL LUDKE

A empresa **RAFAEL LUDKE** foi autuada em 09/11/2020 por expor à venda na internet medicamento sem registro e em desacordo com a legislação; por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos (importar, fazer publicidade, expor à venda, comercializar); e por descumprir a Notificação nº 65/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 26/08/2019, e as RE nºs 2.827/2017 e 1.753/2019, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/08/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3319148/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 46), alegando, em suma, que desconhecia a irregularidade do produto, uma vez que este apenas foi incluído no catálogo após os fornecedores garantirem sua regularização perante a ANVISA. Informa que após tomar conhecimento da irregularidade por meio da Notificação nº 462/2020/SEI/COIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 25/11/2020, retirou o produto de seu catálogo e suspendeu a propaganda. Providenciou também os documentos necessários para a solicitação da AFE. Requer sejam consideradas as providências adotadas e seja seguido o princípio da proporcionalidade na aplicação da penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o desconhecimento da irregularidade não a exime de sua responsabilidade, nem tampouco a suspensão da propaganda após o recebimento

da Notificação nº
462/2020/SEI/COIMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ressalta que a Autuada não se justificou quanto ao não cumprimento da Notificação nº
65/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 26/08/2019. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23/24).

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, considerando os documentos de fls. 02/05 e 08/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os artigos 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. 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.

Por outro lado, de acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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 expor à venda na internet medicamento sem registro, sem possuir AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos e descumprir a Notificação nº 65/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 26/08/2019, e as RE nºs 2.827/2017 e 1.753/2019, a Autuada cometeu infrações sanitárias.

Quanto 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 9.784/99.

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 Microempresa - ME (fls. 25), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), e proibição da propaganda irregular, assim estabelecido:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet medicamento sem registro;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 65/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 26/08/2019, e as RE nºs 2.827/2017 e 1.753/2019.

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 31/01/2023, às 10:32, 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 **2233242** e o código CRC **380E300D**.