

DECISÃO N° 2896656, DE 06 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.838304/2021-26

AIS nº 2949143216 - GGFIS

Autuado: CAIO CESAR FEKETE COSTA.

O Sr. **CAIO CESAR FEKETE COSTA** foi autuado em 27 de julho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico https://recolor.com.br/?s=tktx&post_type=product/, acesso em 14/09/2020, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, sem registro na ANVISA; 2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 434/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 16/09/2021 que determinava a suspensão da veiculação, em todo e qualquer tipo de mídia de responsabilidade da notificada, incluindo no link <https://recolor.com.br/>, de todas as propagandas referentes ao produto Pomada Anestésica TKTX (em todas as suas apresentações); bem como suspender os caminhos que levem de forma indireta à propaganda e comércio irregulares desse produto, por meio da pesquisa no site, considerando se tratar de medicamento sem registro na ANVISA. A referida Notificação foi recebida em 25/11/2020 conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), entretanto não foi respondida, pela empresa.

[...]

Notificado da autuação em 1 de outubro de 2021 (fl. 58/60, SEI nº 2371469), o Autuado apresentou sua defesa em 18 de outubro de 2021 (fls. 61/77, SEI nº 2371469), alegando, em suma, que atendeu prontamente à determinação ao receber a Notificação nº 434/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo suspenso imediatamente a veiculação de todas as propagandas no site <https://recolor.com.br/> relativas ao produto

POMADA ANESTÉSICA TKTX (em todas as suas apresentações), bem como suspendeu os caminhos que levavam à propaganda referido site.

Acrescenta que ao tomar tais medidas já cumpriu com as penas relativas à proibição da propaganda previstas no inciso V do art. 10, da Lei 6.437/1977, (proibição de propaganda e suspensão de propaganda e publicidade).

Afirma que, diante disso a manutenção deste processo administrativo não se justifica por não haver infração sanitária cometida pelo Autuado, nos termos do art. 12 da Lei nº 6437, de 1977.

Aduz que o referido Auto de infração contém vícios de legalidade, já que ao contrário do que constou no Auto, nunca praticou qualquer das ações dos incisos IV, XXIX e XXXI em relação ao produto em questão.

Alega que ao manter este processo e, em se decidindo pela imposição de outra penalidade tendo já suspenso as referidas publicidades ou qualquer divulgação, desrespeitar-se-ia o Princípio do *bis in idem*.

Diante do exposto, requer-se o cancelamento do Auto de Infração em razão dos vícios de legalidade e o arquivamento do presente processo administrativo pela insubsistência dos fatos descritos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 81/85, SEI nº 2371469), concluindo pela improcedência das alegações. Nesse sentido, acrescenta que aquele que fabrica, comercializa e divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

O risco sanitário das infrações como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 81, SEI nº 2371469).

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. 21/30, SEI nº 2371469, como o *print* das páginas do sítio eletrônico com a propaganda, o Ofício-Circular nº 1/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 434/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

Não procedem as alegações do Autuado que atendeu prontamente ao determinado na Notificação, pois, o fato de haver retirado no site a publicidade irregular não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet. A pessoa física responsável foi notificada com o intuito de se evitar que a circulação do material irregular pudesse causar danos maiores.

Cumpram ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Nesse diapasão, cabe esclarecer que, a medida cautelar de suspensão da publicidade, cumprida pelo Autuado não se tratou de aplicação de penalidade. O *bis in idem* alegado, por sua vez, configurar-se-ia apenas se o Autuado já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso. Não havendo que se falar em "*bis in idem*", por aplicação de penalidade neste processo administrativo sanitário ou, afronta ao princípio da Legalidade pela inexistência de infração.

A respeito da segunda infração por não responder à Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 434/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA destaque que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 do autuado 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 Autuado é pessoa física (SEI nº 2896655), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 29/08/2022, fl. 86, SEI nº 2371469) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fl. 81, SEI nº 2371469).

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 as infrações serão classificadas como leves 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.

A s s i m , 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 ao autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.**

- a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico https://recolor.com.br/?s=tktx&post_type=product/, acesso em 14/09/2020, do produto POMADA ANESTÉSICA TKTX, sem registro na ANVISA, (risco médio); e
- b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não responder à

NOTIFICAÇÃO

Nº

434/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA
de 16/09/2021, (risco médio).

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

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 06/05/2024, às 21:45, 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 **2896656** e o código CRC **7101B883**.