

# DECISÃO N° 1268619, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.681883/2019-12

AI5 nº 417/2019-COPAS/GGFIS

Autuada: RPH RADIOFARMACIA CENTRALIZADA LTDA

A empresa **RPH RADIOFARMACIA CENTRALIZADA LTDA** foi autuada em 26 de novembro de 2019 por "*Fazer publicidade, nos endereços eletrônicos <https://gruporph.com.br/cold-kits/> e <https://gruporph.com.br/geradores/>, acessados em 20/05/2019, dos produtos RPHKARDIA (MIBI), DMSA, DTPA, DOTATOC, FITATO, OCTREO, TRODAT-1, PROSTAPET, Ge-68/Ga-68 itG, Technelite, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA*", infringindo os artigos 12 e 67 inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976 e o §3º do artigo 15, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso V do artigo 10 da **Lei nº 6.437, de 1977**.

Notificada da autuação em 13 de dezembro de 2019 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de dezembro de 2019 (fls. 46-94), alegando, em suma, ilegitimidade passiva, em razão de não ser a detentora dos registros dos produtos e sim, a empresa MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda. Afirma que ao produto TRODAT-1 foi concedida permissão de comercialização expedida em 21/11/2018, conforme processo nº 25351.940329/2018-93.

Acrescenta que o produto RPHKARDIA está registrado sob nº 173590002, publicado em 29/07/2019, portanto, na lavratura do auto de infração, a irregularidade não mais existia. E, que os demais produtos foram comercializados com respaldo na Resolução RDC nº 70, de 2014, que suspendeu o período de adequação do registro de radiofármacos, desde que os produtos estivessem sendo comercializados no período de adequação da Resolução RDC nº 66/2011.

Protesta pela observância dos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e interesse público. Requer a insubsistência da Autuação ou no máximo a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de maio de 2020

pela manutenção do AIS (fls. 98-100), argumentando que a Autuada foi a responsável pela publicidade irregular, conforme provas às fls. 04/06 e 26/39 dos autos. Quanto à alegação acerca da publicidade do produto TRODAT-1, a área técnica de investigação, no parecer de fls. 17, informa a autorização apenas para a importação e comercialização em caráter excepcional e, que não foi autorizada a publicidade do produto. Além disso, *"a publicidade foi realizada pela empresa por e-mail nas datas de 16 e 17/10/2018 e que o Despacho da Anvisa autorizando apenas a importação e comercialização do produto foi emitido somente em 21/11/2018 (...). A publicidade realizada por e-mail, a que aduz o citado parecer, está demonstrada às fls. 04/06, tendo ocorrido anteriormente ao Despacho que autorizou a importação e comercialização, em caráter excepcional."*

Com relação ao produto RPHKARDIA (MIBI) a própria Autuada admitira *"que a publicação do registro do produto teria ocorrido em 29/07/2019, portanto, posteriormente à data das publicidades descritas na autuação."* E, acrescenta, que na época da divulgação, em 20/05/2019, o produto não estava regularizado, conforme fls. 24/25. configurada a infração sanitária. Sendo totalmente descabida a alegação de perda de objeto no momento da autuação, em razão do registro obtido posteriormente à data da infração.

Quanto aos demais produtos informa ser improcedente a alegação de amparo da Resolução RDC nº 70/2014, que teve origem nas Resoluções nº 64/2009 e 66/2011, visto que os processos de entrada de registro dos produtos ocorreram em junho de 2015, e, conforme, artigo 4º da RDC nº 70/2014, **"Os radiofármacos cuja comercialização não tenha sido iniciada antes da data de publicação desta Resolução **somente poderão ser comercializados e distribuídos no país após a concessão do seu registro** em Diário Oficial da União."** E, acrescenta que, *"a Resolução foi publicada em dezembro de 2014 e os pedidos de registro apenas ocorreram, posteriormente, em junho de 2015, logo somente poderiam ser comercializados após a concessão do registro, o que não ocorreu, haja vista que, conforme consulta ao Sistema DATAVISA, fls. 24/25, os processos estavam em exigência"*.

Conclui que restou comprovada a infração, assim, o Auto de Infração Sanitária- AIS deve ser mantido em sua totalidade e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 100).

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. 11-13; 14; 24-25; 26-39; , como, Extratos do registro no DATAVISA; Notificação nº 0063989/19-3; Extrato DATAVISA da empresa MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda; Cópias de páginas de <https://gruporph.com.br/cold-kits/> e <https://gruporph.com.br/geradores/>, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrado o AIS.

No que se refere a alegação de ilegitimidade passiva, não lhe assiste razão. A divulgação por meio de mensagens eletrônicas (e-mail), bem com/o a propaganda na internet, dos produtos objeto da autuação, foram realizadas pela empresa Autuada, conforme provas acima elencadas e constantes do auto de infração. Fato que não é contestado pela mesma, que se limita a imputar à detentora do registro a responsabilidade por atos que foram praticados pela própria Autuada. E, como bem destacou a área técnica de investigação no Despacho nº 499/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, não foi concedido ao detentor do registro a autorização para divulgação do produto TRODAT-1. E em nenhum documento se comprova a participação deste na divulgação irregular do produto.

A esse respeito, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da Autuada no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

Com relação ao argumento de que é improcedente a

autuação, porque no momento da lavratura a irregularidade não mais existia, não merece acolhimento. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), das quais destaco a prescrição quinquenal, conforme dispositivo a seguir transcrito: "**Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.**"

Da data de ocorrência da irregularidade, no presente caso em 20/05/2019, até a data de lavratura do AIS nº 417/2019-COPAS/GGFIS, qual seja 26/11/2019 não foi ultrapassado o prazo legal de cinco anos para o exercício da ação punitiva da ANVISA. Portanto, não há que se falar em violação a qualquer dos princípios que regem a ação da administração, visto que, conforme muito bem analisou a área autuante em sua manifestação às fls. 99-100, houve a constatação de irregularidade na publicidade produtos sem registro na ANVISA, motivo pelo qual, a autuação é procedente.

Por fim, acolho, também, a manifestação da área autuante no que respeita à irregularidade da divulgação dos produtos DMSA, DTPA, DOTATOC, FITATO, OCTREO, TRODAT-1, PROSTAPET, Ge-68/Ga-68 itG, Technelite, os quais não se enquadram amparo da Resolução RDC nº 70/2014 porque seus processos de registro, datados do mês de junho de 2015, ainda, se encontravam em exigência sendo posteriores à Resolução citada.

A irregularidade descrita no Auto de Infração consta de dispositivos legais que objetivam proteger o direito à informação clara, completa e precisa, com sustentáculo maior na defesa da saúde pública, direito este constitucional e legalmente previsto e reconhecido como um dos princípios macro da nossa ordem democrática. Daí se enquadra a necessidade imperativa de garantir por questões de saúde pública a regularidade de peças promocionais, visando reduzir o risco sanitário.

Cumprе salientar que a Internet representa um meio potencial para a divulgação publicitária de produtos, à medida que a sua facilidade de acesso amplia cada vez mais o seu alcance. No entanto, assim como nos demais veículos de

comunicação, as propagandas de medicamentos, produtos pra saúde e de alimentos na internet possuem regras e informações obrigatórias que buscam proteger a população dos riscos associados ao consumo inadequado desses produtos.

Isto 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 se declarou como Grande Porte - Grupo I (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 100).

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 à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/12/2020, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1268619** e o código CRC **E266D38F**.

---