

## **DECISÃO Nº 1924911, DE 09 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.220756/2020-76**

**AI5 nº 0911665206 - GGFIS**

**Autuada: EXELTIS LABORATTÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.**

A empresa **EXELTIS LABORATTÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.** foi autuada em 26/03/2020 por fabricar e comercializar os produtos Hemofilic e 4G-Folic, fabricados entre fevereiro de 2017 a outubro de 2019 sem que possuíssem registro na ANVISA; e por rotular os produtos Hemofilic e 4G-Folic, fabricados entre fevereiro de 2017 a outubro de 2019, sem fazer constar em sua embalagem comercial a indicação do público alvo ao qual os produtos se destinam, causando erro ou confusão quanto à sua natureza, composição ou indicação de uso, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 98), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0339287/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 99), alegando, em suma, que os produtos foram comercializados até o mês de junho de 2018, tendo sido recolhidos os que estavam em circulação a partir dessa data. Afirma que a utilização de qualquer dos produtos não causou nenhum dano à saúde dos consumidores. Menciona que sua conduta restou pautada na interpretação da legislação sanitária vigente à época e caso alguma conduta irregular tenha sido praticada não passou de mero equívoco. Requer o arquivamento do AIS ou, caso seus argumentos não sejam acolhidos, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas no AIS estão precisamente comprovadas e a responsabilização da empresa é inequívoca. Ressalta que os produtos não são medicamentos e estão irregulares como

suplementos vitamínicos ou minerais. Salienda, ainda, que a não identificação clara do público alvo pode induzir o consumidor a erro ou engano sobre sua forma de uso. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 103/107).

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. 22/23, 27, 30, 35/36 e 39/40, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu 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.

Com relação 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 100), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 101) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 106).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 101 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25756.462637/2016-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/03/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

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 10/06/2022, às 12:11, 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](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 **1924911** e o código CRC **B11FFF03**.

---