

DECISÃO N° 3836376

Processo nº 25351.651460/2022-65

AIS nº 5078428225 - GGFIS - DF

Autuada: INSTITUTO DE NEUROCIENCIAS DR. JOAO QUEVEDO LTDA.

A empresa INSTITUTO DE NEUROCIENCIAS DR. JOAO QUEVEDO LTDA foi autuada em 21/12/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 c/c artigo 59 da Lei 6.360/1976; Artigo 90 da Portaria 344/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.injq.com.br/, acesso em 27/10/2021, do medicamento CETAMINA, sem registro na ANVISA, a saber: “Cetamina no combate à depressão resistente – quando os tratamentos para depressão surtam pouco ou nenhum efeito, a CETAMINA vem como alternativa para os tratamentos resistentes, conheça a CETAMINA”;

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico www.injq.com.br/, acesso em 27/10/2021, do medicamento CETAMINA, que é um medicamento pertencente à Portaria 344/1998 e suas atualizações, e sua propaganda somente é permitida em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

[...]

Notificada da autuação em 10/01/2023 (fl. 95 do SEI nº 2736741), a Autuada apresentou sua defesa em 23/01/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0069848/23-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 99 do SEI nº 2736741).

Em defesa, a autuada alega, em suma, ser de pequeno porte, primária em relação à autuação e não ter existido dolo da sua parte. Diz que antes do recebimento da autuação, a empresa reparou espontaneamente as irregularidades descritas no Auto de Infração, retirando a divulgação do produto em questão.

Diz que a constatação do erro serviu como alerta, levando a empresa a iniciar um processo de revisão de todas as divulgações para evitar futuras autuações e melhorar os meios de comunicação e o bem-estar do cliente. Pede, por fim, apenas a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações são inequívocas devido às provas apresentadas (fls. 10/22 do SEI nº 2736741).

Diz que é dever da fiscalização impedir infrações e que a legislação sanitária deve ser cumprida rigorosamente. Afirma que a divulgação de medicamentos sem registro implica riscos significativos, uma vez que o registro assegura a sua eficácia e segurança

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1883/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista que foi propagado medicamento sem registro e com indicações de uso para as quais não existe comprovação de segurança e eficácia (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2978709).

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. 05/28 do SEI nº 2736741, e o SEI nº 3836641, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Ressalto que a empresa em questão não foi autuada aqui pelo comércio de medicamento sem registro, mas por sua divulgação, conforme descrito no item 1 do auto de infração. O produto em questão encontrava-se com registro cancelado (Despacho 1883/2022/SEI/COIME - SEI nº 3836641).

Portanto, houve a **divulgação** de medicamento **sem registro** junto à Anvisa, descumprindo o art. 3º da Resolução RDC 96/2008, que assim dispõe: "Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa."

Além disso, a propaganda feita em 27/10/2021 trouxe indicações de uso sem comprovação científica, violando o art. 59 da Lei 6360/1976, que **proíbe informações enganosas em rótulos ou propagandas**.

A empresa também descumpriu a Portaria 344/1998, art. 90, que restringe a divulgação de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, **apenas a publicações técnico-científicas** voltadas a profissionais de saúde.

Por oportuno, faço a exclusão dos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei 6437/1977, mantendo a tipificação apenas no inciso V do art. 10 da Lei 6437/1977. E quanto o enquadramento legal das condutas, faço a exclusão do art. 12 da Lei 6360/1976, e a inclusão do art. 3º da Resolução RDC 96/2008, mantendo o art. 59 da Lei 6360/1976 e o art. 90 da Portaria 344/1998. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Ressalto que nas infrações sanitárias não é necessário dolo ou culpa para que a conduta seja tipificada, pois a intenção do agente não descaracteriza a infração. Contudo, se houver comprovação de má-fé, a penalidade poderá ser agravada, conforme prevê o art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração (retirada da divulgação do produto), ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária. Como dito anteriormente, o fato está comprovado com a divulgação ocorrida em 27/10/2021, e não consta nos autos do processo que houve reparação espontânea logo após o fato.

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, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3836359), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3702558) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2978709).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura

do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.injq.com.br/, acesso em 27/10/2021, do medicamento **CETAMINA, sem registro na ANVISA, a saber: “Cetamina no combate à depressão resistente – quando os tratamentos para depressão surtam pouco ou nenhum efeito, a CETAMINA vem como alternativa para os tratamentos resistentes, conheça a CETAMINA”;**

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.injq.com.br/, acesso em 27/10/2021, do medicamento **CETAMINA, que é um medicamento pertencente à Portaria 344/1998 e suas atualizações, e sua propaganda somente é permitida em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/09/2025, às 10:26, 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 **3836376** e o código CRC **8ECD0093**.