

VOTO Nº 268/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.681883/2019-12

Expediente nº 0550427/25-2 (SEI 3408149)

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PUBLICIDADE. INTERNET.
PRODUTO SEM REGISTRO.
RADIOFÁRMACO.

VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E DAR-LHE PARCIAL
PROVIMENTO, minorando a
penalidade de multa para R\$
67.500,00 (sessenta e sete mil
e quinhentos reais).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o SEI nº 3408149, pela empresa RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12/12/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 4214762/21-5 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1431/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3329163).

À fl. 2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 417/2019/COPAS - GGFIS - DF, lavrado em 26/11/2019, referente à constatação da seguinte irregularidade cometida pela

recorrente: 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.

À fl. 03, consta consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo II, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls. 04-13, constam informações sobre os produtos.

À fl. 14, consta a Notificação nº 0063989/19-3.

À fl. 15, consta o Despacho de autuação.

Às fls. 18-23, consta resposta da empresa MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda. à Notificação nº 0063989/19-3.

Às fls. 26-39, consta publicidade dos produtos irregulares.

À fl. 43, consta o Ofício PAS nº 1-412/2019 - GEGAR/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a recorrente, que foi devidamente notificada (fl. 45) e apresentou defesa às fls. 46-97.

À fl. 99, consta Certidão de Primariedade declarando que não consta nos registros desta Agência publicação em Diário Oficial da União (DOU) que ateste anterior condenação da autuada em processos administrativos por infrações sanitárias.

Às fls. 101-103, consta Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação das penalidades de multa e proibição da propaganda irregular.

Às fls. 104-105, consta o Ofício nº 56/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Comunicação de Possível ilícito criminal encaminhado ao Ministério Público do Estado de São Paulo.

À fl. 106, consta nova Certidão de Primariedade.

Às fls. 107-109, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada as penalidades de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e de proibição da propaganda irregular.

À fl. 116, consta publicação da decisão de primeira instância no DOU.

Às fls. 120-121, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

O recurso administrativo sanitário interposto pela recorrente contra a referida decisão encontra-se às fls. 123-147.

À fl. 148, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 3091067).

Consta o Voto nº 1431/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3329163), que conheceu mas negou provimento ao recurso, aprovado na 35ª SJO, realizada em 11/12/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.681, de 12/12/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 240, de 13/12/2024, Seção 1, pág. 178 (SEI nº 3412332).

A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado por meio do Ofício Nº 155/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3339139) em 09/01/2025 (Rastreamento dos Correios, SEI nº 3412328), e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o SEI nº 3408149, em 29/01/2025 (Recibo Eletrônico de Protocolo, SEI nº 3408154).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. **Análise**

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável

pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em **09/01/2025**, conforme Rastreamento dos Correios, SEI nº SEI nº 3412328. O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de **29/01/2025**. O recurso foi interposto, eletronicamente, sob o SEI nº 3408149, e m **29/01/2025** (Recibo Eletrônico de Protocolo, SEI nº 3408154), sendo, portanto, **tempestivo**.

Ademais, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

A autuação em análise decorreu do descumprimento do disposto nos artigos 12 e 67, I, da Lei nº 6.360/1976, e o artigo 15, § 3º, do Decreto nº 8.077/2013, por “Fazer publicidade nos endereços eletrônicos <https://gruporph.com.br/cold-kits/> e <http://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 (...)”

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO II - Do Registro

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.

[...]

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

Decreto nº. 8.077/2013:

CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

[...]

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

A Anvisa iniciou a regulação dos radiofármacos, realizando o enquadramento deles como medicamentos, em 2009. Importante destacar que um medicamento possui requisitos técnicos que visam a mitigação do risco no sentido de garantir a qualidade, segurança e eficácia, sempre pensando na saúde da população. A regulação dos radiofármacos como medicamentos teve início com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 64, de 18/12/2009.

Importante observar que no momento da publicação da RDC 64/2009 os radiofármacos presentes no mercado não eram considerados medicamentos. Muitos eram comercializados sem o registro sanitário, como por exemplos os produtos fabricados pelo IPEN, que perfaziam a extensa maioria dos produtos disponíveis, em razão do monopólio vigente à época. Outros produtos eram classificados como produtos para saúde e

possuíam registro, mas com critérios distintos dos requeridos para medicamentos.

Desde a publicação do marco regulatório de radiofármacos no Brasil, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009 (que estabelecia os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos) e RDC nº 63/2009 (que estabelece os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos), que determinaram o prazo de 2 (dois) anos para que o setor regulado se adequasse às suas disposições, a Anvisa tenta evitar o desabastecimento desses medicamentos, dada sua relevância, por meio de atos administrativos, tais como, edição da RDC nº 66/2011, que prorrogou o prazo de adequação inicial; da RDC nº 70/2014, que suspendeu o prazo de adequação vigente à época exclusivamente para os radiofármacos que já estavam em comercialização no país, respaldando sua comercialização pelo protocolo do pedido de registro junto à Anvisa; e da RDC nº 263, de 19 de fevereiro de 2019, que possibilitou o registro exclusivamente de radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional.

Nesse contexto, a RDC 70/2014 estabeleceu que as empresas deveriam protocolar pedido de Registro junto à Anvisa no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta Resolução, que se deu em 23/12/2014.

RDC 70/2014

Art. 1º Fica suspenso o prazo para adequação estabelecido no Artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 09 de dezembro de 2011

§ 1º A suspensão do prazo de adequação estabelecido no caput deste Artigo aplica-se exclusivamente aos Radiofármacos cuja comercialização tenha sido iniciada dentro do prazo para adequação preconizado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66/2011.

Art. 2º As empresas, radiofarmácias, clínicas e institutos produtores de radiofármacos, enquadrados na hipótese do § 1º do Art. 1º, deverão protocolar pedido de Registro junto à Anvisa no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução.

(...)

Art. 4º 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.

Tem-se, dessa forma, que os produtos que tiveram pedido de registro protocolado na Anvisa até 21/06/2015 estariam com a adequação suspensa, aguardando a avaliação da petição de registro. De acordo com o relatório do Sistema Datavisa de 20/05/2019, anexado aos autos do processo, às fls 24 - 26, os produtos DMSA, DTPA, DOTATOC, FITATO, OCTREO, TRODAT-1, PROSTAPET, Ge-68/Ga-68 itG, Technelite, citados no auto de infração, protocolaram pedido de Registro junto à Anvisa posteriormente à data limite. Dessa forma, apesar de atenderem ao Art. 4º, não atendem ao Art 2º da RDC 70/2014, sendo que a empresa não tem razão em sua argumentação.

Conforme descrito no art. 4 da RDC 70/2014, caso a comercialização do radiofármaco não tenha sido iniciada antes da publicação desta resolução, somente poderão ser comercializados após a concessão do seu registro. Neste sentido, considerando que a comercialização dos demais produtos ocorreu anteriormente à publicação da norma supracitada, conforme demonstrado nos autos do processo (Doc. 2 do expediente n. 4214762215) e mais uma vez aqui apresentados (Anexo 1), a comercialização dos radiofármacos e, portanto, a sua publicidade, estava permitida

Ressalto, no entanto, que o produto RPHKARDIA (MIBI), cuja petição de registro foi protocolada em 22/09/2014, estaria respaldado pela RDC 70/2014, tendo em vista se tratar de um produto comercializado no país antes da publicação da referida norma.

Em sua defesa, a empresa alegou que o produto Trodat-1, que obteve autorização excepcional para comercialização e importação, expedida em 21/11/2018, nos autos do processo nº 25351.940329/2018-93, estaria habilitado a publicidade, declarando ser "inútil ter o direito de vender sem o direito de informar a terceiros de que se pode fazer essa venda". Alegou, ainda, a inexistência de regramento jurídico que impeça a divulgação desse tipo de produto:

Ademais, não existe no ordenamento jurídico qualquer Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que estabeleça competência para que um despacho administrativo determine, de forma unilateral e desvinculada, a possibilidade ou não de realização de propaganda de medicamentos. A ausência de norma específica com tal

previsão reforça a impossibilidade de restringir o direito à publicidade sem amparo legal, em respeito ao princípio da reserva legal e à legalidade estrita, previstos no art. 5º, II e XXXIX da Constituição Federal. Nesse contexto, é imprescindível reforçar que, para a configuração de infração administrativa, é necessário que a conduta atribuída ao administrado seja típica, ou seja, prevista expressamente como ilícita em norma legal. No presente caso, verifica-se que existe uma presunção de ilegalidade ao considerar que o despacho teria que constar a informação da liberação da propaganda, não obstante, a normativa que trata sobre a excepcionalidade não estabelece essa prerrogativa à administração pública, mas tão somente tratar sobre a excepcionalidade.

Ocorre que a comercialização do Trodat-1, produto sem registro perante a Anvisa, estava ocorrendo mediante autorização excepcional, conforme explicitado por meio do Despacho nº 1027/2018/SEI/GADIP-DP/ANVISA (Sei 0401266). Ressalto, ratificando as manifestações das instâncias anteriores, que a autorização se deu de forma excepcional, diante de um cenário de indisponibilidade do produto no mercado, na perspectiva de avaliação do novo pedido de registro protocolado pela empresa, tendo ficado claro o caráter excepcional da importação, conforme trechos do referido despacho a seguir.

Na referida solicitação a referida empresa alega que comercializava o medicamento radiofármaco TRODAT, no entanto, com base no preconizado na RDC n. 70/2014, teve seu processo (n. 25351.381591/2015-36) de registro indeferido (Resolução n. 1.264 de 11/05/2017) e o respectivo recurso de indeferimento conhecido e não provido (Aresto n. 985 de 14/09/2017). Dessa forma, o medicamento teve a comercialização impedida, por não se enquadrar na legislação.

A fim de legalizar a situação, a empresa peticionou um novo processo de registro (25351.711886/2018-07 de 15/10/2018), o qual está aguardando análise técnica.

(...)

Ante o exposto, considerando a indisponibilidade do produto no mercado, utilizado no diagnóstico da Doença de Parkinson; a missão da Anvisa; o interesse da saúde pública; o impacto que a não liberação possa causar à saúde do paciente que fará uso do medicamento acima especificado; que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive, o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; **AUTORIZO, em caráter**

excepcional, a empresa em comento a IMPORTAR e comercializar o medicamento TRODAT-1, fabricado pela empresa Shinlin sinseng Pharmaceutical Co., Ltd..

O fato de, posteriormente, alguns produtos terem sido regularizados junto à Anvisa, não afasta a infração sanitária cometida pela publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária irregulares perante a Anvisa. Ressalto que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Dessa forma, cabe à empresa atender à normativa vigente, conforme determinado pela Anvisa, que é o órgão competente para tal normatização.

Conforme estipulado no VOTO Nº 1431/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei 3329163), o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo cominada multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (risco sanitário, porte econômico, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Ocorre que, conforme analisado, dos dez produtos objeto do auto de infração, um deles encontrava-se respaldado pela RDC 70/2014. Dessa forma, entende-se razoável rever a multa imposta, de modo a desconsiderar a publicidade desse produto como conduta irregular, subtraindo, proporcionalmente, o montante a ser pago pela recorrente, perfazendo, dessa forma, um valor final de R\$ 67.500,00 (sessenta e sete mil e quinhentos reais).

3. **Voto**

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa para R\$ 67.500,00 (sessenta e sete mil e quinhentos reais).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/11/2025, às 18:56, 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 **3930676** e o código CRC **E9824E37**.

Referência: Processo nº
25351.681883/2019-12

SEI nº 3930676