

## DECISÃO N° 1854891, DE 03 DE MAIO DE 2022

**Processo nº 25351.648060/2019-77**

**AIS nº 3078826199 - PP-Santos-SP**

**Autuada: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 08/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II; item 5 do Capítulo V, todos do Anexo da Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008; incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Galena Química e Farmacêutica LTDA, CNPJ 57.442.774/0001-90 peticionou em 12/06/2018 o processo de importação expediente no 0471114/18-9, LI nº 18/1913913-6, conhecimento de embarque 074-10150125, fatura comercial nº 17/3326, da mercadoria THIOMUCASE (MUCOPOLISSACARIDASE + ALFAMILASE BACTERIANA + ALFAQUIMOTRIPSINA) (PROVENIENTE DE TESTICULOS OVINOS), fabricado por Faizyme Laboratories (PTY) LTD, lote 171110, fabricado em 11/2017 e validade de 11/2021, armazenado em, totalizando 1 quilograma. **O produto foi declarado na LI como sendo insumo farmacêutico utilizado na manipulação de fórmulas magistrais sob prescrição médica. Entretanto, em inspeção física foi conferido que o produto se trata de medicamento acabado, embalado em saches, sem registro na Anvisa.** Ressalta-se que mesmo a importação do produto Thiomucase como insumo farmacêutico não é permitida, uma vez que não foi comprovada a eficácia terapêutica e segurança do uso, conforme exige a legislação. Diante destas constatações, **ao importar este produto sem registro e/ou sem a comprovação da sua eficácia terapêutica**, constata-se que a empresa incorreu em infração sanitária, motivando a lavratura deste auto de infração. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 18/11/2019 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 13/12/2019 (fls.

26/63), alegando, em suma, que sua defesa é tempestiva, pois foi encaminhada inicialmente pelos correios em 03/12/2019, mas foi devolvida devido a equívoco no endereço (comprovante em anexo). Alega que a interpretação da Resolução RDC nº 81, de 2008, é equivocada, pois a norma se destina exclusivamente à indústria farmacêutica e não às farmácias magistrais, e a Galena é uma empresa atuante nos segmento de distribuição de insumos farmacêuticos à farmácias com manipulação. Diz que o produto importado não se trata de um produto acabado, mas de insumo farmacêutico destinado à elaboração de fórmulas manipuladas em farmácias magistrais.

Menciona a Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que apresenta entendimento de que as atividades proibidas pelo art. 5º da RDC nº 204/2006 são a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos, atividade esta diferente da atividade de manipular. Afirma que a substância THIOMUCASE consta em inúmeros processos de registro de produtos perante a Anvisa e, portanto, a avaliação de eficácia terapêutica e segurança do uso já foi atestada pela Agência. Diz que sempre atuou com boa-fé, e que isso deve ser considerado. Pede o cancelamento do AIS e a não aplicação de qualquer sanção administrativa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/12/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que mesmo que o produto seja considerado insumo farmacêutico utilizado na manipulação de fórmulas, a importação não pode ser permitida devido à ausência de avaliação de eficácia terapêutica pela Anvisa, e que este é o posicionamento da GGPAF atualmente considerando a legislação citada no Auto de Infração. Diz que os registros de medicamentos com Thiomucase nos sistemas eletrônicos da Agência estão com situação "caduco/cancelado", não existindo medicamento com registro válido e, conseqüentemente, considera-se que não existe avaliação da eficácia terapêutica para o insumo farmacêutico ativo em questão.

Afirma que a GGPAF e outras áreas da Agência tem entendimento divergente do entendimento da Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme consta no Processo SEI nº 25351.918565/2019-12, e que opta pela manutenção do auto de infração para análise e posicionamento das instâncias superiores. Por fim, classificou o

risco sanitário da infração como alto tendo em vista que se trata da importação de medicamento sem registro e, portanto, sem comprovação de sua eficácia terapêutica e segurança para uso como medicamento, o que pode levar a consequências graves a saúde dos usuários deste medicamento (fls. 64/66 e 75).

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. Quanto à ausência de hora no instrumento de autuação, verifico que a autuada não demonstra qualquer prejuízo devido a tal vício, de forma que concluo pela validade do mesmo e entendo pelo regular prosseguimento deste processo administrativo sanitário.

Sobre a alegação de tempestividade da defesa apresentada, entendo como intempestiva, pois, apesar de postá-la em 03/12/2019, o fez com endereço equivocado, conforme admite em sua defesa, de modo que a própria autuada deu causa ao erro. Apesar disso, a área autuante fez a análise de suas razões, mantendo a autuação de acordo com o exposto anteriormente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/19, como o extrato do LI nº 811913913-6, o Relatório de Inspeção de Carga nº 200/2018/SEI/PVPAF-CAMPINAS/CVPAFSP/GGPAF/DIMON/ANVISA, as fotografias a ele anexadas, e a Nota Técnica nº 108/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 29/04/2022, e o Despacho nº 163/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 02/05/2022, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A respeito da regularidade do produto, a área técnica **Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME** se manifestou por concordar com a área de fiscalização de que se trata de um medicamento e não matéria prima/insumo farmacêutico, pois sofreu uma etapa de processamento denominado fracionamento (definição da

Resolução RDC nº 67, de 2007); ressalta que a empresa pode utilizar este medicamento fracionado em outros processos futuros de manipulação, e mesmo assim, é considerado medicamento conforme a denominação de “fracionamento” pela citada Resolução; e que a Resolução RDC nº 81, de 2008, foi corretamente aplicada ao caso, pois a mesma não está direcionada especificamente para indústria farmacêutica ou farmácias magistrais.

Em relação à Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica **Coordenação de Avaliação e Monitoramento em PAF - CMPAF** afirma que não cabe a discussão do seu teor no presente caso, pois a ausência do registro que motivou a autuação não é a do produto que seria fabricado, mas do próprio bem importado; e que restou claro às fls. 65 que o produto não possui registro, sendo que a própria empresa juntou resultados de pesquisa de registro onde os produtos estão com situação “caduco/cancelado” (fls. 37).

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é notadamente de Grande Porte Grupo I (CNPJ consultado em 19/04/2022), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 03/05/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como grave/alto pela

área autuante (fls. 66 e 75).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) 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.

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

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 03/05/2022, às 10:29, 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 **1854891** e o código CRC **5FBCD3F1**.

