

## **DECISÃO N° 1865080, DE 29 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.105881/2020-57**  
**AIS nº 0485960200 - PA-VIRACOPOS-SP**  
**Autuada: ACTIVE FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **ACTIVE FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 29/01/2020 por importar insumos que não foram avaliados quanto à sua eficácia terapêutica pela ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 18/03/2020 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 17/54), alegando, em suma, que a autoridade sanitária está impedida de indeferir licença de importação de insumo farmacêutico com destino à manipulação de medicamento, conforme ação de procedimento ordinário nº 1003623-74.2020.4.01.3400, da 1ª Vara Federal do Distrito Federal. Destaca que restou configurado o dever da ANVISA em anular o Termo de Interdição Active nº 20/0010008-4, bem como proceder o imediato deferimento do Licenciamento de Importação nº 20/0010008-4, uma vez que a decisão judicial determina que a Agência se abstenha de indeferir novos pedidos de importação efetuados pela empresa quando o destino do insumo for a manipulação da fórmula. Cita desobediência às Notas Técnicas nºs 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e 12/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que em razão da não comprovação de segurança e eficácia da substância Acetato de Metenolona, o Licenciamento de Importação 20/0010008-4 foi indeferido (não anuído) em 29/01/2020, sendo determinada a devolução da mercadoria à origem por meio da Notificação PAFME nº 20/0010008-4 e Termo de Interdição PAFME nº 20/0010008-4. Em análise da defesa, não vislumbrou hipótese que pudesse acarretar razão à Autuada. Entende não ter havido

descumprimento de decisão judicial, uma vez que o pedido de tutela provisória foi concedido à empresa após o indeferimento e interdição da substância Acetato de Metenolona, objeto do presente AIS. Menciona que, no que se refere à alegação de descumprimento da Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o posicionamento da Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF/GCPAF/GGPAF), responsável pela anuência e liberação da importação de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, é contrário à importação de produtos não regularizados ou que não foram avaliados quanto à sua eficácia terapêutica. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58/60).

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. 05/12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A decisão liminar citada na defesa como tendo sido desobedecida pela ANVISA se refere ao processo 1003623-74.2020.4.01.3400, oriundo da 1ª Vara Federal Cível do Distrito Federal, que trata do pedido de deferimento da Licença de Importação LI 19/4273581-7 da substância Cloridrato de Doxepina. Ocorreu, em 28/02/2020, o deferimento do pedido de tutela provisória de urgência para determinar que a ANVISA proceda ao imediato deferimento da LI 19/4273581-7, alusiva ao insumo farmacêutico Cloridrato de Doxepina, além da imediata desinterdição do lote interditado pelo Termo de Interdição nº 1942735817, **além de se abster de indeferir novos pedidos de importações efetuadas pela empresa Active Pharmaceutica Ltda., embasando-se no item 5, capítulo**

**V da RDC nº 81/2008, reproduzido do art. 5º da RDC nº 204/2006 quando o destino do insumo a ser importado for a manipulação da fórmula (fls. 45/54).**

Compulsando os autos do presente processo administrativo, verifica-se que após ampla discussão administrativa e judicial, prevaleceu o entendimento, através de sentença judicial que julgou o mérito em 22/02/2022, no processo nº 1003623-74.2020.4.01.3400, pela revogação expressa da decisão que concedeu a tutela provisória de urgência, **que a proibição contida no art. 5º da RDC nº 204/2006 alcança os insumos farmacêuticos destinados à manipulação de medicamentos, como na atividade de importação pretendida pela empresa.** Destaca que não tem cabimento considerar que o regulamento se aplica apenas às substâncias ativas e insumos destinados ao processo de fabricação - e não àqueles destinados à manipulação em farmácias próprias, circunstâncias em que estariam liberados do controle da Agência. Salaria que se o insumo/princípio ativo não obteve aprovação da ANVISA, porquanto ausente comprovação de sua segurança e eficácia no Brasil, havendo risco de uso indevido, desvio ou abuso evidenciado, **vedada está sua importação inclusive para fins de manipulação.** Conclui que a ANVISA atuou dentro de sua competência, o que afasta a probabilidade do direito e inviabiliza a concessão do pedido de tutela, devendo todos os insumos farmacêuticos importados, sejam eles para a manipulação ou a fabricação de medicamentos, serem avaliados pela ANVISA quanto à segurança e eficácia.

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 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

Médio Porte - Grupo III (fls. 57), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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 29/04/2022, às 20:20, 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 **1865080** e o código CRC **D90B2EF0**.

---