

DECISÃO N° 2239104, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.034797/2021-22

AI5 nº 0545297210 - GGPAF

Autuada: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA.

A empresa **BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA.** foi autuada em 10/02/2021 por importar insumos farmacêuticos (LI nº 19/2143922-4) sem eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA e que não constam nas listas da IN 25/2018 e da IN 26/2018, 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 05/03/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, alegando, em suma, que entendia, à época, que o art. 5º da RDC nº 204/2006 era aplicado somente a insumos farmacêuticos importados para a fabricação de medicamentos alopáticos, não se incluindo a importação de insumos ativos destinados à manipulação de medicamentos homeopáticos. Afirma que para estes medicamentos as indicações terapêuticas se baseiam em matérias médicas homeopáticas e não em estudos clínicos de comprovação de eficácia e segurança que são conduzidos para medicamentos alopáticos. Assevera que seu intuito foi o de fornecer à farmácia de manipulação os insumos homeopáticos necessários para a manipulação de medicamento prescrito por profissional habilitado, garantindo o tratamento personalizado e adequado ao paciente brasileiro. Destaca a boa-fé com a qual sempre se pautou. Requer, caso suas razões não sejam acolhidas, a aplicação da penalidade mais branda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não consta na norma (RDC nº 204/2006) qualquer indicação que aponte sua não aplicação para insumos de medicamentos homeopáticos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 127/128).

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. 05/19, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em riscos e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Conforme disposto na RDC nº 204/2006 há a necessidade de padronizar as ações da Vigilância Sanitária referente aos insumos farmacêuticos a serem utilizados na fabricação de medicamentos e **na manipulação de medicamentos**. E de acordo com o seu art. 5º ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

No tocante ao argumento de que agiu de boa-fé, não merece acolhimento pois a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Por outro lado, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

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 II (fls. 129), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 135) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 127).

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 02/02/2023, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2239104** e o código CRC **34B8D033**.
