

DECISÃO N° 2396407, DE 23 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.266802/2021-64

AIS nº 1242850217 - GGFIS

Autuada: ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA. ME

A empresa **ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA. ME** foi autuada em 26/03/2021 por importar o insumo farmacêutico ativo Noopept, sem a avaliação da ANVISA quanto à segurança e eficácia terapêutica, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3252247/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que o produto é destinado à manipulação de medicamento, (Declaração de Importação 20/1254747-7). Afirma que as justificativas invocadas para o AIS não se aplicam aos insumos destinados à manipulação e a exigência de prévia avaliação de eficácia terapêutica do insumo é impossível de ser cumprida. Entende que a RDC nº 204/2006 faz menção expressa e exclusiva a insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos, não dispondo quanto à manipulação. Cita a decisão nos autos do processo 1003623-74.2020.4.01.3400, em trâmite na 1ª Vara Cível da Sessão Judiciária do DF, que determinou que a ANVISA se abstenha de indeferir novos processos de importações efetuados pela empresa quando o destino do insumo a ser importado for a manipulação da fórmula. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, de acordo com a Nota Técnica nº 191/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 11/07/2022 (fls. 31/32), *"no caso da manipulação, de fato, as preparações manipuladas não são submetidas ao processo de registro sanitário. Porém, os agentes regulados não podem*

assumir esta premissa para manipular qualquer preparação com qualquer fármaco. É preciso garantir o cumprimento das normas e legislações aplicáveis à manipulação, como a RDC 67 de 2007, além dos quesitos técnicos e éticos necessários. Conforme inciso III do artigo 7º da Lei 9.782/1999, compete à Anvisa estabelecer normas e propor, acompanhar e executar as ações de vigilância sanitária a fim de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde (parágrafo 1º do artigo 6º da Lei 8.080/1990). Isto se aplica, inclusive, para preparações manipuladas, as quais fazem parte do arcabouço de produtos sob vigilância sanitária. Dentre os requisitos sanitários a serem cumpridos no caso de manipulação, o artigo 8º da Lei nº 5.991/1973 estabelece que apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos - os quais, normalmente, são inexistentes para fármaco cujo produto não tenha sido aprovado pela Agência Reguladora." E conclui que há fundamentos técnicos e legais para a manutenção e aplicação pela Anvisa do disposto no art. 5º da RDC nº 204/2006.

Cita, ainda, manifestação da Procuradoria Federal, por meio do Parecer nº 00048/2020/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, acerca da interpretação do art. 5º da RDC nº 204/2006, concluindo que o termo "fabricação" foi utilizado com conotação ampla e genérica, referindo-se à produção em qualquer escala (manipulação ou fabricação industrial), razão pela qual a proibição de importação de insumos farmacêuticos que não tiveram sua segurança e eficácia avaliada pela Anvisa alcança os destinados à manipulação de medicamentos. E conclui que a proibição de importação de insumos farmacêuticos que não tiveram sua segurança e eficácia avaliada pela ANVISA abrange também os destinados à manipulação de medicamentos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/46).

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.02/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo a RDC nº 81/2008, em seu item I do Capítulo II somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

E, conforme explanado pelo Parecer nº 00048/2020/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal, 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.

Quanto 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 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 I (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 23/05/2023, às 15:51, 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 **2396407** e o código CRC **CD68EA1E**.