

DECISÃO N° 1985398 DE 01 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº : 25351.720506/2019-06

AI5 nº 0392019 - PP-Santos-SP

Autuada: NATURELL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

A empresa **NATURELL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME** foi autuada em 28/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o ÍTEM 1 DA SEÇÃO I, ITEM 4 DA SEÇÃO II, AMBOS DO CAPITULO)O(XVI, ITEM 5 DO CAPITULO V, TODOS DO ANEXO DA RDC No 81, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2008; ARTIGO 50 DA RDC No 204, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2006; INCISO IV E XXXIV DO ART. 10 DA LEI 6.437/19. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10,) IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Naturell Industria e Comércio Eireli, CNPJ 62.069.760/0001-02 peticionou em 25/11/2019 o processo de importação expediente nº 3246985/19-3, LI nº 19/3968345-3, conhecimento de carga 057 87565332, fatura comercial no CW119101203, referente à mercadoria ESTANOZOLOL, forma farmacêutica pó, fabricado por Citiwell Corporation Limited (China), lote 190901, fabricado em 09/2019 e validade até 09/2021, totalizando 10 kg. O produto foi declarado na LI como sendo insumo farmacêutico ativo (IFA) utilizado na manipulação de fórmulas magistrais em farmácia com manipulação. Entretanto, a importação do IFA estanozolol não é permitida, uma vez que este insumo ainda não teve a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA, 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.[...]

Notificada da autuação em 18/12/2019 (fls. 08), a Autuada apresentou sua defesa em 15/01/2020 (fls. 26-46), alegando, em suma, que o estanozolol não está sujeito ao registro pela ANVISA já que não faz parte, no Brasil, da fabricação de medicamento, que a avaliação da eficácia terapêutica que versa a norma, refere-se ao medicamento

(fabricado/industrializado) e não ao insumo farmacêutico destinado à manipulação de fórmulas e que, conforme o inciso V do artigo 36 da RDC 327/2019 é permitida a fabricação e comercialização de produto sem a comprovação de eficácia e segurança.

Assevera, ainda que, não é factível a exigência de prévia avaliação de eficácia terapêutica pela ANVISA de determinado insumo farmacêutico, sem forma farmacêutica e dosagem prédefinida, quando Agência sequer realiza essa atividade — de avaliação de eficácia terapêutica de insumo farmacêutico, que é destinado exclusivamente ao registro de medicamentos industrializados/fabricados.

Por fim, requer que seja anulado o AIS em questão, ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que a gradação das penalidades administrativas seja feita mediante a análise do razoável e do proporcional e que sejam consideradas as atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/02/2020 pela manutenção do AIS (fls. 50-51), argumentando que mesmo que o ESTANOZOLOL seja considerado insumo farmacêutico utilizado na manipulação de fórmulas, o mesmo não tem sua importação permitida, uma vez que ainda não teve sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA, conforme exige a legislação, visto que não foi encontrado nenhum registro de medicamento com estanozolol nos sistemas eletrônicos da Agência, restando claro que não existe medicamento com registro válido e, conseqüentemente, considera-se que não existe avaliação da eficácia terapêutica para o insumo farmacêutico ativo em questão. Ressalta, ainda, que pelo enquadramento desta substância na lista C5 da Portaria 344/98, em nenhum caso seria permitida sua dispensação sem a apresentação e retenção de uma via da receita médica e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 52).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-06 e 07, como o Invoice, o Airwaybill e o Certificado de Análises, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao importar o produto ESTANOZOLOL sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que não é factível a exigência de prévia avaliação de eficácia terapêutica pela ANVISA de determinado insumo farmacêutico, sem forma farmacêutica e dosagem prédefinida, quando Agência sequer realiza essa atividade — de avaliação de eficácia terapêutica de insumo farmacêutico, que é destinado exclusivamente ao registro de medicamentos industrializados/fabricados, não lhe assiste razão.

O servidor autuante em seu relatório (fls. 50-51) dispõe que a avaliação da eficácia terapêutica é realizada no momento do registro do primeiro medicamento, ou medicamento novo, a ser registrado na Agência. Nesta avaliação são considerados, entre outros, sua forma farmacêutica e dose segura. Somente após esta avaliação, a substância teria seu uso

permitido *também* para a manipulação em farmácias magistrais.

Ademais, corroboro o entendimento do servidor autuante de que não existir medicamento registrado com esta substância, não significa que a substância não está sujeita ao registro e controle pela Agência, para seu uso como medicamento.

No tocante à necessidade da aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade cabe ressaltar que os mesmos serão apreciados na dosimetria da pena, cujos critérios são regidos pela Lei n.º 6.437/1977.

Acerca das atenuantes suscitadas pela defesa cumpre mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei n.º 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*.

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 n.º 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n.º 6.437, de 1977, 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 microempresa (fls. 57), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como grave pela área autuante (fls. 52).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei n.º 6.437, de 1977, 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 n.º 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/08/2022, às 11:09, 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 **1985398** e o código CRC **7B73CDCA**.