

DECISÃO N° 2021231, DE 24 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.383269/2020-13

AI5 nº 1398475206 - GGFIS

Autuada: GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 05/05/2020 por comercializar os insumos farmacêuticos Anfepramona e Femproporex, sem eficácia terapêutica validada 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 14/01/2021 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0370792/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 53), alegando, em suma, que a Lei nº 13.454/2017 não foi observada, e que esta revogou a RDC nº 50/2014. Assevera que é desnecessário e incabível o registro de manipulados, por tratarem de produtos singulares realizados a partir de receita médica, prescrita para produção específica, individualizada a cada paciente. Argumenta que os estudos de eficácia e segurança são obrigatórios para o registro e são exigidos somente para a indústria. Salaria que a legislação sanitária não se refere aos manipulados quando diz que nenhum produto poderá ser industrializado sem registro, uma vez que os manipulados não são produtos fabricados em larga escala. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades citadas no AIS estão precisamente comprovadas, devendo este ser mantido em sua totalidade. Ressalta que a empresa não nega a comercialização dos insumos farmacêuticos, justificando sua conduta por meio da Lei nº 13.454/17 que, segundo seu

entendimento, revogou a RDC nº 50/2014. Explica que a Lei nº 13.454/17 não revogou as normas relativas à vigilância sanitária de medicamentos devendo estas também serem observadas pelos estabelecimentos que realizarem as atividades autorizadas por ela. Diz que esta lei, inobstante use o verbo autorizar, não dispensa de registro os medicamentos por ela mencionados, mas apenas impede a ANVISA de proibir sua produção, comercialização e consumo por ato próprio, sendo que dessa forma, os medicamentos mencionados deverão ter seus respectivos pedidos de registro submetidos em consonância com a RDC nº 50/2014, que está vigente. Esclarece que a citada RDC não proíbe o uso dos insumos citados no AIS, mas apenas regulamenta o seu uso controlado e condicionado à obtenção do registro do medicamento, como é exigido para qualquer outro medicamento no país, de acordo com o art. 12 da Lei nº 6.360/76. Cita que atualmente não há nenhum medicamento registrado à base de Anfepramona e Femproporex, de forma que o registro é indispensável para que se realize tanto a fabricação como a manipulação, não sendo também possível a realização de importação e distribuição desses insumos. Destaca a RDC nº 204/2006 e o Parecer nº 00048/2020/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, de 07/04/2020, o qual versa sobre o art. 5º da citada Resolução. O risco sanitário da infração foi classificada como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/60).

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. 04/12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o art. 5º da RDC nº 204/2006 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 5º da RDC nº 204/2006, fazendo a exclusão do art. 5º da RDC nº 204/2016, claramente percebido como erro de digitação, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 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. 63), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 55 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.853563/2016-24) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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), 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.

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 25/08/2022, às 11:23, 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 **2021231** e o código CRC **93BD58DB**.