

DECISÃO N° 2086254, DE 25 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.911317/2020-76

AI5 nº 3002477203 - GGFIS

Autuada: VERBENNA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

A empresa VERBENNA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA foi autuada em 04 de setembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 5° da RDC nº 64/2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Manipular, comercializar e entregar ao uso o medicamento radiofármaco MIBI (Tetrafluorborato Tetramibi Cuproso- 1,0 mg; Cloreto Estanoso di-hidratado- 0,15 mg, L-Cisteína Cloridrato-1,0 mg; Manitol - 20 mg; Citratode tri-sódio di-hidratado -2,6 mg), sem estar devidamente autorizada pelo governo federal e licenciados pelo governo estadual para a manipulação, comércio e distribuição de medicamentos radiofármacos, conforme corroborado pelas notas fiscais protocolizadas no expediente 972311/19-1 de 09/08/2019, emitidas entre 14/03/2019 até 19/07/2019.

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 254), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0580485/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 255), alegando, em suma, que a nomenclatura da fórmula manipulada, citada na autuação como “radiofármaco”, gera um equívoco pois a fórmula que foi manipulada frente a pedido médico não contém qualquer indicação de marcação radioativa a ser realizada por esta farmácia, sendo certo que a própria Nota Fiscal é emitida rigorosamente conforme o pedido médico, ou seja, aponta a manipulação e dispensação de medicamento em atendimento a prescrições médicas. Alega que a nomenclatura da fórmula magistral manipulada induziu a Autoridade Sanitária a erro de análise do caso, aplicando regulação normativa não pertinente à atividade da empresa e à fórmula magistral

manipulada.

Alega que, como Farmácia de Manipulação pode atender às prescrições médicas (Lei 5.991/73 e RDC 67/07), submetidas a registro em livro de receituários e não ao registro na Anvisa. Argumenta que a Resolução nº 67/2007 é a norma técnica aplicável às farmácias e não a Resolução RDC nº 64/09 e não há lei federal que *proíba a prescrição do produto manipulado citado na autuação*. Alega que está devidamente licenciada e apresenta, em anexo, licença de funcionamento, emitida pela Prefeitura de São Paulo em 05/12/2018 e válida até 05/12/2021, onde constam as atividades exercidas pela mesma: manipulação e comércio de medicamentos.

Destaca que no ano de 2019 algumas unidades médicas alertavam para a falta do produto (registrado) no mercado, quando tal fórmula magistral pôde auxiliar no atendimento da demanda ante sua ausência na indústria. Por fim, solicita a conclusão do procedimento de autuação, sem imposição de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme confirmado pela Nota Técnica Nº 15/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, a fórmula em questão tem princípio ativo referente à DCB nº 08472 e é correspondente ao radiofármaco conhecido como MIBI. Ressalta que, em que pese a indicação para marcação radioativa não constar na medicação manipulada, é sabido que tal produto se destina ao uso para marcação de radiofármacos. O MIBI, mesmo que não seja radioativo, é considerado radiofármaco, conforme definição da RDC 451/2020: "*XV - radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos. Os radiofármacos compreendem, também, os componentes não-radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos*".

Esclarece, quanto à alegação de que como Farmácia de Manipulação devidamente licenciada, poderia atender às prescrições médicas (Lei 5.991/73 e RDC 67/07), não havendo lei federal que *proibisse a prescrição do produto manipulado citado na autuação* e/ou que determinasse seu registro junto à Anvisa pela farmácia, que isso não exime a Autuada de limitar-se somente às classes para as quais possua autorização, sendo que

tal farmácia não poderia manipular radiofármacos, em atendimento aos requisitos da RDC 451/2020. Saliencia que o suposto risco de desabastecimento de mercado não justifica a manipulação não autorizada de produtos radiofármacos, em desobediência à RDC 451/2020 e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 232-234/255v).

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. 13-223, como notas fiscais de venda do medicamento radiofármaco MIBI (Tetrafluorborato Tetramibi Cuproso- 1,0 mg; Cloreto Estanoso di-hidratado- 0,15 mg, L-Cisteína Cloridrato-1,0 mg; Manitol - 20 mg; Citratode tri-sódio di-hidratado -2,6 mg), emitidas entre 14/03/2019 a 19/07/2019, 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 o artigo 5º da Resolução RDC nº 64/2009 somente os radiofármacos registrados na Anvisa, fabricados ou importados por estabelecimentos devidamente autorizados pelo governo federal e licenciados pelo governo estadual poderão ser comercializados e distribuídos no país. Ou seja, tais radiofármacos são somente passíveis de registro, conforme a RDC supracitada. Neste sentido destaca-se que ainda que a Autuada possua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial e manipulação de produtos magistrais (fls. 267), não pode manipular radiofármacos.

Considerando a definição de medicamento radiofármaco disposto na Resolução RDC nº 451/2020, a fórmula manipulada pela Autuada tem princípio ativo referente à DCB nº 08472 e é correspondente ao radiofármaco conhecido como MIBI. E de acordo com a Nota Técnica Nº 15/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA o MIBI, mesmo que

não seja radioativo, é considerado radiofármaco.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte EPP (fls. 260), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 268) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. fls. 232-234/255v).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 259, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2019.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 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 nº 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\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/10/2022, às 19:35, 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 **2086254** e o código CRC **2017D124**.
