

DECISÃO N° 2557297, DE 29 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.524731/2020-49

AIS nº 1829637/20-8 - GGFIS

Autuada: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

A empresa GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 09 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 50 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o insumo ESTANOZOLOL sem que haja produtos registrados no Brasil à base deste ativo, portanto 'sem comprovação de segurança e eficácia deste insumo, conforme constado em inspeção realizada em 27/05/2019 e evidenciado na Nota Fiscal 000.434.667

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fl. 10), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de fevereiro de 2021 (fls. 17-63), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0435145/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 11), alegando, em suma, possuir as autorizações e licenças para realizar a importação do insumo Estanozolol, que já teria sido liberado pela Anvisa.

A partir de extratos de licenciamento de importação anexados à defesa, afirma que a importação do insumo foi deferida para utilização na manipulação de fórmulas. Destaca que o produto está inserido na lista C5 do Anexo I da Portaria nº 344/1998, podendo ser comercializado mediante autorizações; e já foi objeto de estudos que comprovaram a sua eficácia e segurança. Cita a Resolução - RDC 37/2009 como norma que admite a adoção de monografia oficial estrangeira e, ainda, cita estudos acerca do uso do insumo farmacêutico.

Argumenta que a destinação do insumo é para a manipulação de medicamentos em farmácias magistrais e não para a fabricação de medicamentos. E, conforme normas da própria Anvisa, os "medicamentos manipulados não estão sujeitos a registro da ANVISA". Cita trecho da Nota Técnica nº 165/2019, reafirmando possuir as licenças necessárias para importar o insumo.

Cita o postulado *nemo potest ventre contra factum proprium*, aduzindo que "*Tendo sido liberada a importação da substância sob debate; para posteriormente ser interdito o lote importado, a ANVISA, incorre na flagrante ilegalidade classificada no direito administrativo como violação à-boa-fé objetiva*". Protesta pela inexistência de risco sanitário, alegando que conquanto tenha cumprido integralmente a legislação, "*existem estudos sobre a eficácia e segurança do produto, o qual, de qualquer maneira, só será vendido sob prescrição médica*".

Conclui que não praticou fato típico ante a segurança e eficácia do produto, confirmadas nos estudos trazidos na defesa. E a aplicação de punição seria "verdadeiro excesso", afrontando a razoabilidade e proporcionalidade. Requer a anulação do Auto de Infração Sanitária - AIS, por inobservância do Princípio da Motivação e sua consideração como ilegal e arbitrário, declarado nulo, sem a aplicação de qualquer sanção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 70-73), argumentando que, após solicitar subsídios à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos - COINS, esta respondeu pontualmente as alegações da defesa, por meio do Memorando nº 76/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.69). Assim, com fundamento no citado memorando e no Parecer nº 00048/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 64-68), entendemos que o AIS deve ser mantido.

E classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO acompanhando as conclusões da área de investigação (fl. 72v)).

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 a manifestação da COINS no Memorando nº 76/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 69), que detalharei à frente, além do Parecer nº 00048/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 64-68), da Procuradoria Federal da Anvisa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Para melhor compreensão, transcrevo os trechos da análise da COINS, contrapondo as alegações da defesa:

[...]

a) a destinação do insumo farmacêutico não é a fabricação de medicamentos, mas sim a manipulação de medicamentos em farmácias magistrais;

Considerando a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme disposto na NOTA CONS. Nº 31/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU (1539411) e PARECER n. 00048/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1539342), o termo “fabricação” foi utilizado no art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, 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 não só os insumos farmacêuticos no âmbito da fabricação industrial, mas também os insumos farmacêuticos destinados à manipulação de medicamentos. Ademais, o registro é o mecanismo da Anvisa para atestar que um medicamento é seguro, eficaz e possui qualidade. Não existe, até o momento, medicamentos registrados contendo estanozolol. Dessa forma, consoante ao art. 5º da RDC nº 204/2006, é proibida a importação e comercialização dos IFAs contendo estanozolol, mesmo que destinado a farmácias de manipulação, cujos medicamentos não são objeto de registro junto à Anvisa.

b) a substância ESTANOZOLOL faz parte da lista C5 do Anexo I da Portaria nº 344/1998, o que significa que o insumo pode ser comercializado mediante a obtenção das autorizações correspondentes, bem como é permitido o aviamento ou dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes "C5" (anabolizantes) por meio de prescrição médica em receita de controle especial;

*A Portaria nº 344/98 tem por objetivo regulamentar substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, que requerem tal controle por pertencerem a categorias que apresentam riscos ao paciente se não utilizados de maneira apropriada, o que inclui as substâncias anabolizantes pertencentes à categoria C5. **Constar na lista C5 não é indicativo de a substância possuir segurança e eficácia comprovadas, mas apenas atestar que tal categoria apresenta riscos elevados ao paciente e, por isso, necessitam de controle especial.** Anabolizantes como estanozolol podem provocar danos ao fígado e rins¹ e risco de ataque cardíaco².*

c) a importação do ESTANOZOLOL foi liberada pela própria ANVISA, e os insumos não serão comercializados para a fabricação de medicamentos;

A RDC nº 81/2008, no seu capítulo V, dispõe que é vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa. O entendimento da época era aquele disposto Notas Técnicas nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 12/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que será explicado mais adiante.

d) a Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA corrobora com o fato de que não foi observada qualquer ilegalidade nos atos praticados pela empresa autuada, que possui as autorizações, e, também não há ilegalidade na importação do insumo para utilização na manipulação de fórmulas magistrais;

A GGFIS informa que **tanto a Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, quanto à Nota Técnica nº 12/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA não devem ser mais utilizadas como fundamentação técnica para subsidiar a defesa da Anvisa.** De acordo com o princípio da autotutela administrativa, **a Administração tem o dever de rever seus atos, caso estejam eivados de ilegalidade. As Notas Técnicas nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 12/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apresentam caráter apenas consultivo, não sendo, portanto, vinculantes ou objeto de revogação formal.** Outrossim, foram revistas após entendimento da Procuradoria da Anvisa frente ao art. 5º da RDC nº 204/2006, juntamente com o objetivo de mitigar o risco sanitário advindo da utilização de medicamentos manipulados produzidos com substâncias cuja eficácia e segurança não foram avaliadas pela Anvisa.

[...]

1.

<https://www.scielo.br/j/abmvz%a/xyxpLTQrzhWM7GMv6TmVtWh/?lang=pt&format=pdfi>

2. <https://www.usada.org/spirit-of-sport/education/what-is-stanozolol/>

[...]

A investigação de possíveis irregularidades teve início a partir de denúncia que levou à inspeção na unidade da Autuada. A COINS relata no Despacho nº 106/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 04), que foi realizada inspeção na empresa Autuada, na data de 27/05/2019, constando "no sistema de gerenciamento do estoque, 283 unidades de embalagens de 100g, sob o código 011407700, totalizando 28,300 Kg. Os lotes eram o 180602604 (vencimento

em 10/05/2021) e 1808013104 (vencimento em 04/03/2021).

Ante ao exposto, entendo que é desprovida de razão a alegação de ausência de motivação para a lavratura do AIS. Não verifica-se na ação da Anvisa, qualquer excesso ou ilegalidade passível de anular a autuação como pleiteia a Autuada. A comercialização do insumo Estanozolol está comprovada pela NF nº 000.434.667 - Série 006, de 27/04/2018 (fl. 03), contrariando o que dispõe o artigo 5º da Resolução - RDC nº 204/2016. A comercialização é considerada irregular visto não existir medicamento a base da referida substância registrado na Anvisa, conforme acima explicado pela área de investigação.

De igual forma, a aplicação de penalidades neste processo administrativo não denota nenhum excesso da Anvisa, em razão da anterior liberação na importação. Os atos administrativos podem ser revistos, conforme o art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999. Ademais, como bem salientou a Procuradoria da Anvisa em seu parecer, as Notas Técnicas têm caráter consultivo e não podem contrariar a legislação.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 (fl. 75), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 13-14) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 72v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 13-14 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.582780/2011-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/07/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela (NF em 27/04/2018 e Inspeção em 27/05/2019), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/08/2023, às 18:48, 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 **2557297** e o código CRC **63B70B98**.