

DECISÃO N° 3219913

Processo nº 25351.485361/2023-60

AI5 nº 0784227239 - PAFME

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 27/07/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 5º da RDC 204/2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Os itens descritos no Licenciamento de Importação 23/2001436-7 não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os itens não são IFA de nenhum medicamento registrado e nunca foram objeto de solicitação de registro junto à Anvisa, além disso não estão contemplados em nenhum dos outros critérios de comprovação de IFA com eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, de modo que eles não possuem eficácia comprovada.

[...]

Notificada da autuação em 22/01/2024, conforme Extrato da Notificação AIS 0784227/23-9 [OE] nº 0074386241 (3219868), a Autuada apresentou sua defesa em 06/02/2024, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo - 2800586.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o processo de importação se refere a insumo farmacêutico destinado a manipulação de medicamento e não a destinação para a fabricação de medicamento na indústria farmacêutica.

Menciona a Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e a NOTA TÉCNICA Nº 12/2020/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que trazem entendimentos por parte da GIMED e GGFIS quanto a distinção entre manipulação e fabricação, e que a vedação contida artigo 5º da RDC 204/2006 se aplica exclusivamente a fabricação de produtos farmacêuticos, e não à manipulação.

Conclui, portanto, que não há que se falar em segurança e eficácia para insumos destinados a farmácia de

manipulação de medicamentos, e que não se deve criar óbices à importação de tais insumos. Pede que o AIS seja arquivado ou, se não for o caso, que seja penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Extrato de LPCO (2816133) e pelo despacho da área técnica (2816143).

Quanto à alegação da autuada de que o insumo farmacêutico era destinado a manipulação de medicamento, e não a fabricação de medicamento na indústria farmacêutica, diz que é improcedente, pois no próprio extrato de LPCO em anexo (2816133), como destaque de LI, consta o código 013: de outros insumos utilizados na produção de medicamentos fitoterápicos, sem ter sido informado que se destinava a farmácias de manipulação de medicamentos.

Diz ainda que a área técnica informou que os produtos indicados no memorando (2816149) não são IFA de nenhum medicamento registrado e nunca foram objeto de solicitação de registro junto à Anvisa, de modo que eles não possuem eficácia comprovada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista a importação de produto irregular, sem avaliação de segurança e eficácia no Brasil, que poderia gerar sérios problemas na saúde pública (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2816119).

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 presentes na Instrução Processual (2780192), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme estabelecido no item 3 do Capítulo II do Anexo da Resolução RDC nº 81, de 2008, "Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo

cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional."

Com relação às 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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 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 **Grande Porte Grupo I**, conforme Comprovante de porte do Datavisa (3219855), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2818842) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2816119).

Importante frisar que a Certidão 2818842 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.524224/2017-27) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2022). 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, 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\$ 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/10/2024, às 15:59, 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 **3219913** e o código CRC **E432FB4F**.