

DECISÃO N° 2219692, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.457133/2020-57

AIS nº 4030371/20-3 - PVPAF-CAMPINAS

Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: 60.665.981/0007-03

A empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A foi autuada em 31 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 1.1. e 1.2, capítulo II da Resolução-RDC nº 81/2008; o artigo 23-A da Resolução-RDC nº 200/2017 (incluído pela Resolução-RDC nº 361/2020). A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0007-03, importou o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) Fosfato de Codeína, lote TR AAF 200618 DER/20-02 KF, na quantidade de 270kg (duzentos e setenta quilogramas), vinculado ao licenciamento de importação 20/1840289-9, não regularizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O IFA Fosfato de Codeína seria destinado a fabricação de medicamento genérico, o qual não está regularizado (registrado) junto a Agência. Assim, o insumo e seu respectivo fabricante internacional não foram avaliados tecnicamente e nem aprovados, descumprindo a legislação sanitária

[...]

Notificada da autuação em 12 de fevereiro de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de fevereiro de 2021 (fls. 13-38), alegando, em suma, que o pedido de registro do medicamento genérico se deu em 13/03/2020 (expediente 0788920/20-8) e o artigo 23-A da Resolução-RDC nº 200/2017 só foi incluído pela Resolução-RDC nº 361/2020 em 03/08/2020, quando do início de sua vigência, na forma do artigo 12 dessa Resolução. Portanto, no momento do cadastro da Licença de Importação - LI nº 20/1840289-9 em 02/07/2020.

Assevera que, mesmo que a afirmação acima não

seja acolhida, ao fosfato de codeína, por não estar disposto na norma, se aplicaria a regra de transição prevista no artigo 8º da Resolução-RDC nº 361/2020. Além disso, afirma se tratar de importação de Insumo Farmacêutico Ativo - IFA cadastrado nos termos da Resolução-RDC nº 30/2008. E, diferentemente do que consta no AIS - Auto de Infração Sanitária, se trata de produto regularizado, conforme o item 1.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, por ser cadastrado, não sendo necessário o registro.

Afirma que seu objetivo era garantir a fabricação do medicamento genérico paracetamol + fosfato de codeína (processo 25351.183598/2020-66). Alega que o IFA somente seria utilizado após a concessão de registro do medicamento genérico. E, que não existiu qualquer infração ou risco sanitário ou exposição a consumo humano, nem mesmo qualquer questionamento da Anvisa, sobre registro do IFA. Apesar de sua discordância do indeferimento da Li, procedeu a devolução ao exportador em 22/10/2020 e junta nota fiscal comprovando.

Requer a declaração de insubsistência do AIS e o arquivamento do processo, sem aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 39-41), argumentando que o IFA foi importado para fabricação de medicamento genérico sem pedido de registro aprovado pela Anvisa, o que contraria a legislação sanitária, conforme o enquadramento legal neste AIS.

Argumenta que a Autuada vinculou a importação do IFA Fosfato de Codeína à fabricação do medicamento Codex, registro 104971209, que fora cancelado em 25/05/2020. Portanto, no momento do cadastro da LI nº 20/1840289-9 em 02/07/2020, o registro do medicamento se encontrava cancelado. E, esclarece: "A legislação sanitária permite apenas a importação de insumos farmacêuticos avaliados tecnicamente e aprovados no processo de registro do medicamento (produto acabado) ao qual se destinam. Tal obrigatoriedade está regulamentada pela Resolução-RDC nº 200/2017".

Acrescenta que "a necessidade de aprovação dos locais de fabricação dos insumos farmacêuticos é anterior aos fatos". E, "o Art. 23-A, incluído pela Resolução-RDC nº 361/2020, relaciona as informações referentes ao IFA que devem ser apresentadas no ato do protocolo do registro do medicamento, não se tratando, portanto, de nova exigência como alegado pela

empresa". Ressalta que "o protocolo de um pedido de registro de medicamento não é garantia para a sua concessão", não tendo sido feitas exigências relativas ao registro, mas, de que o IFA era fornecido por fabricante internacional autorizado.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 41).

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 fl. 18 - Termo de Interdição PAFME-LI nº 20/1840289-9; fl. 19 Notificação PAFME-LI nº 20/1840289-9; fl. 23-26 - Extrato de Licença de Importação - LI nº 20/1840289-9; fl. 29 - Invoice nº 5419, 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.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

No que se refere a alegação de que o art. 23-A, incluído pela Resolução-RDC nº 361/2020 não traz qualquer disposição que importe para a situação de irregularidade do IFA, como muito bem expôs a autoridade autuante. Assim, também, não há que se falar em aplicação da regra de transição prevista no artigo 8º da mesma Resolução.

Quanto à alegada situação regular do IFA, também

não assiste razão à Autuada. Aliás não comprovou o cadastro nos termos da Resolução-RDC nº 30/2008. Portanto, segundo os dados analisados, a empresa não tem aprovado no medicamento o fabricante do IFA, não podendo importar tal insumo por ausência de aprovação no medicamento e por ausência da aprovação do registro do IFA. Era obrigação da empresa aguardar a análise da ANVISA para só a partir da data da regularização do IFA, realizar a importação do mesmo.

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 (fls. 43), é REINCENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 41).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.124186/2015-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/08/2020). 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.

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 19/01/2023, às 16:13, 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 **2219692** e o código CRC **9952B581**.