

DECISÃO N° 2990799, DE 29 JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.537980/2023-47

AIS nº 0868619/23-0 - PAFME

Autuada: ANGELICA MACHADO MEY LTDA

A empresa ANGELICA MACHADO MEY LTDA foi autuada em 17 de agosto de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; inciso X do artigo 10 da Lei 6.437/1977; Procedimento 5.3 do Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10 inciso(s) IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

As condutas irregulares se deram por meio de análises dos documentos anexados nos dossiês de dois licenciamentos de importação (L.I): O LI nº 2323142650/LPCO 12300366803 protocolado sob expediente nº 853305234 e Processo nº 25351509659202372, e a L.I nº 2323142226/LPCO 12300366722 protocolada sob expediente nº 0853304238 e Processo nº 25351509614202306. Esses processos tratam-se de fiscalização para anuência em importação de até 10 itens de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais. Essas duas LI's importaram o mesmo produto, o ANDROGRAFIS PENICULATA, POTE COM 90 caps. - MARCA: FITOPHOS. CONTENDO 50MG DE ANDROGRAFIS POR CAPSULA, COM 15% ANDROGRAFOLIDES EM CONFORMIDADE COM A MEDICINA TRADICIONAL CHINESA (descrição retirada das L.I's). Durante as análises dos documentos apresentados e do rótulo anexado, constatou-se que o nome do produto importado ANDROGRAFIS PENICULATA não está em chinês/mandarim, logo, não possui nome comercial conforme designação tradicional descrita em referência sobre Medicina Tradicional Chinesa (MTC), não devendo esta importação ser enquadrada pela RDC nº 21/2014. Ainda, o rótulo apresentado no dossiê do produto importado também está em desacordo com a

monografia do Chuanxinlian Jiaonang (Andrographis Herba Capsules), disposta no Volume I, Part. III da Farmacopéia Chinesa de 2015. Pois, conforme descrito neste documento, o produto deveria ser elaborado com 1000 g de Andrographis Herba que resultará em 1000 cápsulas. Ademais, deveria estar descrito apenas como Chuanxinlian Jiaonang, juntamente com seu nome em mandarim. Como esse produto não pode ser importado por esta RDC, e também não possui registro na ANVISA, fica proibida a sua importação para fins comerciais, conforme dispõe o Art. 12 da LEI 6360/1976. Esclarecemos que, o rótulo analisado foi apenas o anexado ao dossiê da L.I pois não foi possível inspecionar a carga. Não foi apresentado pelo importador seu comprovante de chegada solicitado por meio de exigência, sob a alegação de que estavam aguardando a autorização da ANVISA para o seu embarque, apesar de apresentar o conhecimento de embarque original datado em 14/08/2023. Resta esclarecer que, o procedimento 5.3 da RDC 81/2008 não prevê autorização prévia da ANVISA para o embarque destes produtos, devendo o importador apresentar o conhecimento de embarque original, e neste caso, conforme exigido pela ANVISA, o comprovante de chegada da carga para fins de inspeção sanitária in loco. Portanto, configurou-se infração sanitária ao obstar/dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, conforme dispõe o Art. 10 da Lei 6.437/1977. Foram emitidos os Termos de Interdição para devolução nº 42/2023 para LI 23/2314265-0 e o de nº 44/2023 para LI 2223142226.

[...]

Notificada da autuação em 18 de setembro de 2023, por meio do Ofício Eletrônico nº 0989111/23-1 (SEI nº 2596574), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de outubro de 2023 (SEI nº 2612087), alegando, em suma, que procedeu conforme orientações obtidas em vídeo veiculado pela Anvisa. Não infringiu a legislação e procedeu consonante às normas pertinentes para a aprovação do Licenciamento de Importação - LI.

Argumenta que o produto está com sua descrição em inglês, não havendo necessidade de uso do Mandarim. Aponta que seu entendimento se baseia no que consta do "vídeo apresentado pela ANVISA (WEBINAR ANVISA MTC 2021), encontrado no endereço eletrônico <https://www.youtube.com/watch?v=v2W3WoBuuwA>". Subsidiada pelas explicações que estariam neste vídeo, afirma que o nome do produto na Farmacopéia Chinesa de 2015 - Andrografis Herba

está escrito em inglês, portanto, com rótulo correto. Que não criou um nome comercial. Cita o produto da empresa VITAFOR, que trabalharia com produto usando exatamente o mesmo nome. Além disso, afirma que na Farmacopéia Chinesa de 2015 (pág. 32), consta o nome do produto como ANDROGRAPHIS, CHUAN XIN LIAN ANDROGRAPHIS. E, conclui que a Resolução - RDC nº 21/2014 não determina o uso do nome em chinês (mandarim).

Destaca que no rótulo do seu produto não consta a palavra "PENICULATA", apenas "ANDROGRAPHIS CHUANXINLIAN" e, como apontado no parágrafo anterior o rótulo estaria de acordo com a exigência normativa. Relativamente ao peso da cápsula constante do rótulo apresentado no dossiê, descreve seu processo de produção, o qual estaria conforme o que consta da página 668, volume I, parte III da Farmacopéia Chinesa de 2015. Alega que pelo acréscimo de excipientes, que não são especificados, não é possível afirmar se as cápsulas terão 50, 500 ou 1000mg.

Alega que a carga não foi descarregada no país conforme consta do Portal Único do SISCOMEX, pois, se valeu do *"direito de submeter os Licenciamentos de Importação - LI aéreas anteriormente a chegada da carga no Brasil"*. Que tal procedimento é utilizado para evitar custos extras de armazenamento e outros, enquanto pendente o deferimento da LI. Aponta o artigo 17 da Portaria SECEX nº 23/2011, como fundamento de seu entendimento de que a LI não automática deverá ou poderá ser prévia ou não. Argumenta que as disposições no Procedimento 5.3 - Medicamentos da Resolução - RDC nº 81/2008 são anteriores à Portaria SECEX e, nem todas as exigências da Resolução devem ser cumpridas, como por se tratar de importação de mercadoria isenta de registro e por empresa isenta de Autorização de Funcionamento - AFE. Mesmo entendimento inclusive quanto à Declaração do detentor de registro autorizando a importação por terceiro.

Requer o acolhimento de sua impugnação e o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2738052). Na manifestação analisa e contra-argumenta a tese sustentada na defesa quanto a regularidade de suas ações e do produto no que exige a Resolução - RDC nº 21/2014 quanto a produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, conforme resumo a seguir:

Esclarece que "os produtos da MTC não são objetos de registro sanitário e que, portanto, devem atender integralmente à RDC 21/2014 e a Farmacopeia Chinesa para que possam ser considerados como tal". Afirma que nos termos do artigo 9º da Resolução - RDC nº 21/2014, os produtos deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional, descrita em referências sobre a MTC: "... a descrição a ser ostentada é a apresentada na monografia do produto Chuanxinlian Jiaonang da Farmacopeia Chinesa, não cabendo adaptações/customizações. Ainda, caberia a empresa rever o campo DIREÇÃO, considerando que não há na monografia do produto a menção da espécie da planta, que é informada apenas na monografia do insumo".

Com relação à concentração do ativo por cápsula, argumenta que o produto não atende o disposto no artigo 4º da Resolução - RDC nº 21 de 2014. Afirma estar indicado na monografia do produto Chuanxinlian Jiaonang, que a partir de 1000g do ingrediente Andrographis Herba são produzidas 1000 capsulas, dessa forma o esperado é uma concentração final de 1g/cápsula. Destaca que:

[...] Não consta na descrição da monografia que haja perda de ingrediente ativo no processo produtivo. A composição dos produtos da MTC, seja em relação aos insumos ativos/drogas ou aos insumos inertes/excipientes, deve ser igual à descrita na monografia correspondente da Farmacopeia Chinesa, tanto em termos quantitativos quanto em termos qualitativos. A justificativa apresentada que após o processo de extração descrito na monografia há perdas no processo, e que é impossível prever a quantidade desta perda, não pode ser aceita, uma vez que, toda metodologia utilizada deve estar validada pelo fabricante, de forma a garantir sua precisão, ainda que esta esteja descrita em compêndios farmacêuticos. [...]

Considera que houve evasão de fiscalização por não embarque da mercadoria, uma vez que "... devido a este procedimento irregular de não embarque da mercadoria, não foi possível inspecionar fisicamente as cargas importadas pelas referidas LI's". Informa que "... foi apresentado um documento atestando o embarque de uma carga que não tinha sido embarcada". Ressalta a necessidade de anuência da importação pela ANVISA conforme o procedimento 5.3 da Resolução - RDC nº 81/2008.

[...] é exigido no processo de importação o conhecimento de embarque original da carga (no caso, a data do

embarque era em 14/08/2023). Conforme definição da RDC 81/2008: Conhecimento de Carga (embarque): documento emitido, na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para o importador (Carga embarcada aérea - Air Waybill /AWB, Carga embarcada aquática - Bill Landing /BL e Carga embarcada terrestre: Conhecimento de Transporte Internacional por Rodovia /CTR). Portanto, trata-se de um documento obrigatório a ser apresentado em todas as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária e este é emitido na data de embarque da carga.

[...]

O procedimento 5.3 da RDC 81/2008 não prevê autorização prévia da ANVISA para o embarque destes produtos, devendo o importador apresentar o conhecimento de embarque original, e neste caso, conforme exigido pela ANVISA, o comprovante de chegada da carga para fins de inspeção sanitária presencial. Portanto, configurou-se infração sanitária ao obstar/dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, por apresentação de documento com informação falsa, conforme dispõe o Art. 10 da Lei 6.437/1977.

[...]

Por fim, classifica a infração pela importação de produto não regularizado na ANVISA como de risco sanitário ALTO. E, a infração por obstar a inspeção fiscal da carga como de grau de risco sanitário BAIXO, *"pois, a mercadoria não foi nacionalizada no Brasil, e conseqüentemente, não foi comercializada"*.

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 seguintes: Air Waybill (fl. digital 01 do SEI nº 2596571); "Cumprimento de Exigências formuladas no Licenciamento de Importação - L.I. nº 23/2314265-0 e LPCO

12300366803" (fl. digital 03 do SEI nº 2596571); Extrato de Licença de Importação (fls. digitais 06-15 do SEI nº 2596571); Invoice nº 8553, de 25/07/2023 (fl. digital 25 do SEI nº 2596571); Despacho nº 276/2022/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. digitais 16-17 do SEI nº 2596571), 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 4º da Resolução - RDC nº 21/2014, a composição dos produtos da MTC, seja em relação aos insumos ativos/drogas ou aos insumos inertes/excipientes, deve ser igual à descrita na monografia correspondente da Farmacopeia Chinesa, tanto em termos quantitativos quanto em termos qualitativos. Diante do exposto, não é aceitável que sejam realizadas alterações na forma farmacêutica prevista na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa. Portanto, o entendimento defendido pela Autuada, quanto ao peso da cápsula do produto não merece prosperar.

Conforme o artigo 9º da Resolução - RDC nº 21/2014, os produtos da MTC deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC. Assim, é recomendável que o nome comercial seja o título da correspondente monografia do produto da Farmacopeia Chinesa (parte III do volume I). No entanto, é aceitável que nome diferente do título da correspondente monografia do produto da Farmacopeia Chinesa seja usado, desde que justificado com base em outra referência técnico-científica da MTC. Esse é o mesmo entendimento expresso no vídeo citado pela Autuada.

Cumprindo salientar que o nome do produto ANDROGRAFIS PENICULATA consta do documento "Cumprimento de Exigências formuladas no Licenciamento de Importação - L.I. nº 23/2314265-0 e LPCO 12300366803" (fl. digital 03 do SEI nº 2596571), encaminhado pela própria empresa autuada em respostas à exigência recebida. E, também do Extrato de LI às fls. digitais nº 12 do SEI nº 2596571), no campo Detalhes da Mercadoria.

De acordo com o artigo 10 da Lei nº 6.360/1976, é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. Diferentemente do que alega a

Autuada, os produtos da MTC importados devem seguir o Procedimento 5.3 - Medicamentos (Subseção III, Seção IX, da Resolução - RDC nº 81/2008, que trata sobre bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Não existe fundamento legal para o entendimento de que a Resolução - RDC 21/2014 excluiu a obrigatoriedade de cumprimento dos preceitos da Resolução - RDC nº 81/2008 para produtos da MTC. Não existe conflito entre as duas resoluções ou mesmo revogação tácita ou expressa da última pela primeira.

De acordo com o item 45 do citado Procedimento 5.3, na documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçado o produto é obrigatória a apresentação do Conhecimento de Carga Embarcada. A insuficiência da documentação técnica apresentada, no caso a ausência de Conhecimento de Carga Embarcada, enseja o compulsório indeferimento da petição, conforme determinado pelo artigo 11 da Resolução - RDC nº 204/2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.

A Lei nº 6.360/1976 preconiza em seu artigo 12 estabelece: "*Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*". De acordo com a Resolução - RDC nº 81/2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437/1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Cabe 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 (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008). Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 (SEI nº 2978776), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias nos cinco anos anteriores ao fato (SEI nº 2978784) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados, pela área autuante, como ALTO para a primeira infração e, BAIXO para a segunda infração (fl. digital 07 do SEI nº 2738052).

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 Advertência e multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importação irregular do produto ANDROGRAFIS PENICULATA, POTE COM 90 caps. - MARCA: FITOPHOS, sem que o mesmo estivesse regularizado como produto da Medicina Tradicional Chinesa;

b) Penalidade de ADVERTÊNCIA por obstar/dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

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 03/06/2024, às 10:03, 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 **2994126** e o código CRC **49CE8E8C**.