

DECISÃO N° 3106297, DE 06 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.182319/2024-71

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0461684/24-7

Autuado: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A foi autuada em 11 de abril de 2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 5 do Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008; o artigo 10 da Lei nº 6.360/1979; e o artigo 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 415/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa importou o IFA oxalato de escitalopram sob LPCO 12400030854/LI 2402051550, protocolado na ANVISA sob processo de importação nº 25351.928733/2024-37, com cód. de assunto nº 90321, referente a anuência na Anvisa de Importação de até 10 itens de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, do procedimento 3, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais. Ocorre que, o IFA oxalato de escitalopram, fabricado pela empresa Pharmapath S.A, localizada em Octovriou STR. 12351, Atenas, Grécia, não consta aprovado no registro do medicamento ESC ODT registrado sob nº 1004313280094, ao qual se destina. O embarque da carga ao Brasil ocorreu em 08/01/2023 conforme BL nº 231277700. A constatação da infração sanitária se deu através de análise documental do processo de importação, e a LI/LPCO foi indeferida no portal único em 07/02/2024, sendo a carga interdita sob Termo de Interdição para Devolução nº 6/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/AANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 23 de abril de 2024 (SEI nº 3106310), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de maio de 2024 (SEI nº 2950566), alegando, em suma, que cumpriu a legislação no protocolo do Licenciamento de Importação - LI nº 2402051550 em 18/01/2024. Afirma que o protocolo do novo

local de fabricação do medicamento se deu em 12/12/2023 e, que tal solicitação seria de implementação imediata, contudo permaneceu em análise técnica entre 27/12/2023 e 31/12/2023. E, que em 14/02/2024 recebeu ofício informando do indeferimento do seu pedido.

Relata reunião com a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), a qual teria orientado que protocolasse nova petição pós-registro, orientação que foi cumprida pela empresa em 08/03/2024. afirma que a motivação do auto de infração é a mesma da interdição do medicamento. Entende não ter cometido nenhuma infração sanitária, além de que a mudança do local de fabricação seria de baixo risco sanitário, portanto de implementação imediata, fato que teria sido reconhecido pela GQMED.

Assim, argumenta que tendo comunicado a alteração de local de fabricação em 12/12/2023, sendo este de implementação imediata, não haveria necessidade de anuência da Anvisa. Destaca que o embarque da mercadoria ocorreu em 08/01/2024. Alega que não teve o ânimo de infringir a legislação. Afirma que a infração exige a existência de voluntariedade e culpa. Protesta pela observância dos princípios da segurança jurídica e da confiança legítima, razoabilidade e proporcionalidade.

Argumenta que não há justa causa para que seja punida, alega sua ação de boa fé e proatividade, e requer que o auto de infração seja arquivado. Em caso de entendimento pela manutenção requer o reconhecimento das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3076224). Reconhece a regularização do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA e, informa que após isso, a carga foi desinterditada. Contudo, *"não cabia o protocolo do processo de importação LPCO 12400030854/LI 2402051550, antes da regularização deste IFA junto à área técnica da ANVISA"*. Ressalta que a regularização ocorreu apenas em 22/05/2024 e, em 08/01/2023 o insumo não estava aprovado no registro do medicamento.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista a "importação para fins comerciais de insumo farmacêutico não aprovado no registro do

medicamento" (fl. digital 02 do SEI nº 3076224).

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 o Termo de Interdição para Devolução nº 06/2023/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. digitais 09-10 do SEI nº 2925877); o INVOICE nº 5503, de 03/01/2024; o Extrato da LI/LPCO (fls. digitais 13-17 do SEI nº 2925877); que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No Ofício nº 1488435236 (fl. digital 33 do SEI nº 2925877) consta os fundamentos da decisão da GQMED pelo indeferimento da petição, em razão do erro de enquadramento:

[...]

4. No item seguinte, 3.1.3. Discussão sobre o impacto da(s) mudança(s) pós-registro nas etapas e parâmetros críticos da validação do processo produtivo ou do processo de esterilização, a empresa justifica que as mudanças propostas não apresentam impacto nas etapas do processo produtivo e nos parâmetros da validação, de acordo com argumentação disposta em análise de risco enviada neste expediente.

5. Em consulta à análise de risco citada, verificou-se que as alterações foram classificadas como sendo de risco 1, em uma escala de 1 a 5, onde o 1 significa "o risco é tão pequeno que pode ser ignorado".

6. Mesmo tendo sido considerada de baixo risco, a mudança proposta não pode ser classificada como menor pela RDC 73/2016, uma vez que impacta em etapas e parâmetros definidos como críticos pela empresa.

7. Considerando a motivação acima exposta, nota-se que a petição não pode ser enquadrada como de implementação imediata, mas deve aguardar análise e manifestação favorável para sua implementação. Desta forma, a petição foi realizada de forma incorreta e a empresa deve realizar nova petição com o código de assunto correto e aguardar análise da ANVISA.

[...] grifei

Ademais a GQMED, na Ata de Reunião com a empresa em 29/02/2024, sobre a interdição do produto e a necessidade da análise pela Anvisa concluiu: "*não houve erro ou ilegalidade durante a análise pela área, não sendo razoável a reconsideração da decisão por meio da interposição de recurso pela empresa*". E, ainda: "*A GQMED compreendeu que, com as justificativas da empresa, é possível o enquadramento da mudança na velocidade da etapa de complexação (alteração de parâmetro não crítico em etapa crítica) como 6.a. Mudança menor do processo de produção (implementação imediata), nos termos do art. 11 da RDC nº 73/2016, para o SC ODT - cloridrato de escitalopram orodispersível*".

Donde concluo que em 08/01/2023 o insumo não estava aprovado no registro do medicamento. O pleito protocolado para a alteração proposta pela Autuada não havia sido aprovado e, somente posteriormente com nova solicitação, conforme orientação da GQMED foi deferida a alteração. Portanto, legítima a infração imputada à empresa autuada. 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.

Cabe esclarecer que, no tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 3078898), é REINCIDENTE no

que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3078916) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 02 do SEI nº 3076224).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3078916) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.153358/2016-32) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/07/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

No que se refere à atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, esta preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*. Todavia, tenho por relevante a avaliação da área técnica sobre o baixo potencial de risco, assim como, o fato da empresa ter regularizado a situação.

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.

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.**

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 06/08/2024, às 21:16, 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 **3106297** e o código CRC **517AE2FD**.
