

DECISÃO N° DECISÃO 3106731, DE 07 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.692644/2023-66

AI5 nº 1124471232 - PAF-ME

Autuada: PN FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa PN FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 19/10/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Verificou-se duas infrações após análise documental do processo de importação nº 25351514852202325, do Licenciamento de importação (L.I) nº 2322181082 e LPCO I2300349979 referente a importação do insumo farmacêutico ativo (IFA) clascoterona sob o código de assunto 90331 (Anuência de importação de medicamento de matéria-prima integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais). Em 14/08/2023, foi exarada exigência pela ANVISA no sistema Siscomex da referida LI solicitando comprovação de segurança e eficácia do produto, conforme exige o Art. 5º da RDC 204/2006. Foi concedido o prazo para cumprimento desta exigência de 30 dias, conforme dispõe o Art. 6º da RDC 204/2005. O importador não a cumpriu no prazo estipulado e ainda, em 15/08/2023 às 16:59 hs, conforme pode ser verificado no extrato da L.I, efetuou o cancelamento desta LI no sistema siscomex, de forma a impedir a ação fiscalizatória desta agência, o que impossibilitou a interdição da mercadoria. Não consta nenhum medicamento registrado na ANVISA fabricado a partir do insumo clascoterona, sendo assim, este IFA não possui segurança e eficácia, tornando a sua importação proibida para fins comerciais/industriais. O importador deve responder por evasão de fiscalização e por importação de IFA sem segurança e eficácia para fins comerciais.

[...]

Notificada da autuação em 28/11/2023 (fls. 01 - SEI 2784378), a Autuada apresentou sua defesa em 12/12/2023 (SEI 2753033), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1412641/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 2753026), alegando, em suma, que o “produto” CLASCOTERONA trata-se de um insumo e não de um produto acabado destinado ao consumo,; que o princípio ativo é destinado exclusivamente ao segmento mercadológico magistral, que atua na manipulação individualizada de formulações pré estabelecidas pelo profissional médico, onde direciona o referido insumo à formulações de uso tópico.

Argumenta, no que tange a conduta tipificada como óbice ao exercício da atividade fiscalizadora, que o importador, em momento algum, teve a intenção de promover quaisquer atos capazes de obstar o exercício da atividade fiscalizatória. Informa que, o cancelamento da LI ocorreu devido a uma falha interna (já mapeada e corrigida), onde o item em questão se manteve ativo na relação de itens pendentes ao processo de compras, mesmo após o cancelamento do processo de importação.

Informa também que o importador decidiu, de forma voluntária e preventiva, pela retenção integral da matéria-prima em questão, tendo sido imediatamente bloqueada a respectiva comercialização, estando como fiel depositária até que haja decisão à presente defesa. Por fim, requer que o servidor autuante reveja o seu entendimento e cancele o auto de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/01/2024 pela manutenção do AIS (SEI 2784378), argumentando que as alegações do autuado não merecem acolhimento visto que, para a regular importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) para comercialização no Brasil, o que inclui os IFAs destinados à manipulação de medicamentos, estes devem ter tido eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa. Ressalta que somente podem ser importados e comercializados os IFAs que apresentem ou que já apresentaram um medicamento registrado à base da substância, já que durante o processo de registro é avaliada a eficácia terapêutica deste. Assim, não havendo nenhum medicamento registrado na Anvisa com determinado princípio ativo, a importação do insumo fica inviabilizada.

Ademais, em relação à evasão de fiscalização devido

ao cancelamento da LI, o servidor autuante ressalta que o importador não cumpriu a exigência exposta e cancelou a LI no sistema Siscomex um dia após a sua emissão, em 15/08/2023, descumprindo o Art. 11 da RDC nº 204/2005. Devido a isto, a carga não pode ser inspecionada pela ANVISA, apesar de constar no processo que esta já havia sido embarcada ao Brasil. Portanto, configurou-se infração sanitária ao obstar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, conforme dispõe o Art. 10 da Lei 6.437/1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 04 - SEI 2784378).

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 Extrato de LI (SEI 2702174), o documento "conhecimento de embarque" (SEI 2702179) e a fatura comercial (SEI 2702221), 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.

Cumprido 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.

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 (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).

Quanto às demais 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 9.784/99.

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 2785514), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2785516) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 04- SEI 2784378).

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(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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/08/2024, às 10:23, 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 **3106731** e o código CRC **635841CF**.
