

DECISÃO N° 3108551, DE 23 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.558297/2022-62

AI5 nº 4919553221-PAFME

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A

A empresa **EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A** foi autuada em 1 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 3º e itens 1, 1.1 e 1.2 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ: 61.190.096/0016-79, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) 'cianocobalamina', lote 012109024 (09/2021 a 09/2026) na quantidade de 10,0kg, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 020 1507 1501, licenciamento de importação 21/2750927-9. A análise da documentação de instrução do processo de importação indicou que à época da importação, em 30/09/2021, o fabricante internacional HEBEI HUARONG PHARMACEUTICAL CO., LTD, localizado a WEIER ROAD, NINGJIN SALINIZATION, HEBEI/República Popular da China não estava autorizado como fabricante internacional do insumo utilizado na fabricação do medicamento Neo B (registro 100431326). A empresa peticionou o LI 21/2750927-9 utilizando o código de assunto 9470, 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, apesar da finalidade de importação do material para realização de testes/ensaios para inclusão de novo fabricante de insumo (amostras). Além disso, ao utilizar o código de assunto 9470, o processo de importação foi direcionado para o canal verde de fiscalização, enquanto a importação de amostras de medicamentos e insumos para ensaios/testes são direcionadas para o canal amarelo de fiscalização estabelecido pela Resolução RDC nº. 228/2018

[...]

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2022 (SEI nº 2850319, fls. 65/67), Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437,

de 1977. Contudo, compulsando o PAS verifico que em resposta ao Ofício nº 4481644228 a empresa informa que o fabricante internacional HEBEI HUARONG PHARMACEUTICAL CO., LTD está devidamente autorizado para utilização do insumo na fabricação do medicamento específico Neo B desde 03/2022. Esclarece que a inclusão de novos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos para medicamentos da categoria de específicos é regida pela Resolução-RDC nº 76, de 2016 e Nota Técnica 17/2015, as quais preconizam que este tipo de pós registro é de protocolo de implementação imediata em HMP (Histórico de Mudanças do Medicamento). Destaca que toda documentação referente à inclusão do fabricante em questão está na empresa, anexada ao HMP do produto, o qual será protocolizado na Anvisa em fevereiro de 2023, visto que esta mudança está dentro do período do HMP que compreende 01/02/2022 à 31/01/2023.

Reforça que o fabricante HEBEI HUARONG PHARMACEUTICAL CO., LTD está devidamente autorizado no registro do medicamento Neo B, visto que toda a documentação de atendimento à RDC 76/16 e Nota Técnica 17/05 está devidamente anexada no HMP do produto na empresa, e ressalta que não pode ser penalizada por um trâmite que é interno à Agência (Atualização de banco de dados do registro, no caso de inclusão de novos fabricantes de IFAs de medicamentos específicos, que são realizados via implementação imediata, com posterior protocolo em HMP).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o Licenciamento de Importação nº 21/2750927-9 foi anuído (liberado) considerando que o importador está selecionado para anuência em canal verde e o LI petitionado com código de assunto nº 9470 que representa os medicamentos e as matérias primas regularizadas destinadas para a finalidade comercial e industrial.

Aduz que a reanálise da documentação de instrução do processo de importação indicou que à época da importação o fabricante internacional Hebei Huarong Pharmaceutical Co., Ltda, da República da China não estava autorizado como fabricante internacional para o insumo utilizado na fabricação do medicamento Neo B.

Acrescenta que, além disso ficou constatada a utilização de código de assunto incorreto e que não representava

a real finalidade da importação que era a realização de testes/ensaios para inclusão de novo fabricante de insumo.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2850319, fl. 69).

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 fls. 3/7 e 20, SEI nº 2850319 como o Estrato de LI/Anuência, o Conhecimento Aéreo e a Nota Técnica nº 17/2015/COGEN/GGMED/SUMED/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O Parágrafo Único do art. 3º da Resolução-RDC nº 81, de 2008 prevê que o importador deverá selecionar o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria, quando realizar o peticionamento e a instrução do processo de importação.

E por outro lado, os itens 1, 1.1 e 1.2 da mesma Resolução dispõe que:

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.2. A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes

técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grupo I (SEI nº 3108794), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2920346) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2850319, fl. 69).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2920346 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.558282/2019-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/06/2022). 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\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2024, às 11:08, 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 **3108551** e o código CRC **BEEA3588**.