

## **DECISÃO N° 2746526, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.087266/2021-32**

**AI5 nº 0704438/21-1 - PA - VIRACOPOS/SP**

**Autuada: CELLERA FARMACÊUTICA S/A**

A empresa CELLERA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 12 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 1a e 1.b do Capítulo V; e itens 10 e 10.1, Seção III do Capítulo XXXVI, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa CELLERA FARMACEUTICA S.A., CNPJ: 33.173.097/0002-74, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) 'PENICILAMINA USP', lote PA32010001, fabricado em 10/2020 e vencimento em 10/2025, na quantidade de 91,50kg, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 125 6747 2333, HAWB 340245714HYD, licenciamento de importação 20/3267416-7. Na análise do pleito de fiscalização, ficou constatado que o lote PA32010001 foi importado com prazo de validade superior ao autorizado no registro do insumo (processo de registro 25351.133897/2014-45) que indica um prazo de validade de 36 meses. A validade do lote do insumo importado foi confirmada após inspeção física e a mercadoria liberada sob Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) de mercadorias, para que a empresa Celleria Farmacêutica S.A. providenciasse a adequação da rotulagem do IFA Penicilamina, antes de sua disponibilização para industrialização/comercialização. No pleito de baixa do TGR de mercadorias, ficou constatado o consumo do insumo (industrialização), comprovando o descumprimento do Termo de Guarda e Responsabilidade (TGR) de mercadorias

[...]

Notificada da autuação em 18 de junho de 2021 (fls. 39-40), a Autuada apresentou intempestivamente sua defesa (SEI nº 2719631), em 20 de julho de 2021, via sistema Solicita

(expediente Datavisa nº 2822830/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2747058). Alega que cumpriu a exigência recebida, apresentar justificativa para "*a importação de lote do insumo farmacêutico PENICILAMINA com prazo de validade superior ao autorizado pelo registro*". Que apresentou declaração de que a matéria-prima Penicilamina seria consumida em prazo inferior á validade constante no registro de insumo farmacêutico ativo e laudos de análise do fabricante.

A partir daí, relata que realizou as exigências seguintes, quais sejam: protocolo do "*pedido de liberação do termo de guarda com a comprovação de imagens da rotulagem corrigida*". Alega que informou, ainda, que "*a matéria prima entra na empresa, ela recebe um novo número de lote interno (00024589) e neste lote interno já fica explícito que o prazo de validade da matéria prima é 36 (trinta e seis) meses, conforme registro junto a ANVISA*". Concluiu que adotou todas as providências necessárias e, não haveria "*qualquer descumprimento de preceitos legais que pudessem ensejar risco sanitário*".

Afirma que o produto final foi liberado somente após manifestação favorável da Anvisa, a qual teria corroborado sobre a inexistência de infração, ao declarar, em 12/02/2021: "*No que se refere aos lotes do produto acabado fabricados com o IFA Penicilamina USP, dentro do prazo de validade autorizado (36 meses) para o insumo, **não há óbice à distribuição/comercialização***". (grifei)

Argumenta que o produto acabo se encontrava armazenado e, que a baixa do Termo de Guarda é ato puramente burocrático e que não estaria sendo descumprido o que dispõe o artigo 6º da Lei 9.782/1999. Protesta pela aplicação do princípio da razoabilidade e requer o arquivamento do auto de infração. Em caso de entendimento contrário, pede 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 26 de maio de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2746143). Relata as circunstâncias da identificação da irregularidade na importação e consta que "*A análise da documentação revelou que a importação contemplava 91,50kg (noventa e um quilogramas e quinhentos gramas) da substância*

*penicilamina USP, princípio ativo utilizado na formulação do medicamento CUPRIMINE, e que o insumo farmacêutico ativo (IFA) estava registrado, processo 25351.133897/2014-45, com um prazo de validade de 36 meses".*

Que "a mercadoria foi liberada, excepcionalmente, sob Termo de Guarda e Responsabilidade de Mercadorias (TGR) para adequação da rotulagem (indicação da validade dentro do autorizado pelo registro)". Contudo, informa que a Autuada "destinou parte do lote PA32010001 à industrialização, antes de promover a baixa do TGR de mercadorias", contrariando o disposto na legislação indicada no AIS. E, esclarece por fim, as razões para manutenção da autuação:

[...]

A recorrente alega que o produto acabado se encontrava armazenado, aguardando a baixa do termo de guarda, e que a baixa do TGR de mercadorias é ato puramente burocrático. Primeiramente, deve ser indicado que **o produto importado e que estava sob guarda da empresa correspondia ao IFA PENICILAMINA USP. Assim, a utilização do insumo para a fabricação do medicamento CUPRIMINE só poderia ocorrer após a baixa do TGR de mercadorias.** Dessa forma, deve ser frisado que **a baixa do TGR de mercadorias não é ato burocrático, mas sim atribuição da autoridade sanitária após verificação do cumprimento das adequações solicitadas e atendimento às normas sanitárias.** O entendimento da recorrente é, **portanto, equivocado ao extrapolar que a manutenção do produto acabado fabricado em suas instalações substitui a guarda do IFA.** No máximo pode ser considerado como medida de redução do risco sanitário. Portanto, **a autuação foi corretamente aplicada, uma vez que o insumo liberado sob termo de guarda foi destinado a industrialização antes da baixa do TGR.**

[...] grifei

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 Guarda e Responsabilidade de Produtos (fls. 04-05); a Notificação PAFME - LI 20/3267416-7, de 12/02/2021 (fl. 06); Notificação PAFME - LI 20/3267416-7, de 26/01/2021 (fl. 07); Invoice nº 9100000979, 19/11/2020 (fl. 08); Extrato de Licença de Importação nº 20/3267416-7 (fls. 09-12 e 13-16 e 17-20); Declaração da CELLERA (fl. 21); Ofício da CELLERA (fls. 23-37), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 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, de 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.

O prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto e é definida pelo fabricante com base nos seus testes de estabilidade seguindo as condições de armazenamento e transporte estabelecidos, devendo, pois, o fabricante garantir que ele mantenha as suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas até o término de tal prazo. Nesse sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao prazo de validade. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, riscos e danos à saúde da população.

Quanto ao descumprimento, importante ressaltar que cabe ao importador 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, e, portanto, era sua obrigação aguardar a liberação por parte da autoridade sanitária. Observo que na Notificação datada de 26/01/2021, a Autuada foi claramente alertada que não haviam sido apresentados os documentos comprobatórios da adequação solicitada, existindo, ainda, indícios de que o produto foi disponibilizado para

industrialização antes da autorização pela autoridade sanitária.

Em sua petição de defesa, a Autuada busca minimizar a ocorrência da irregularidade quanto ao descumprimento do Termo de Guarda e Responsabilidade. A sua tese não merece ser acolhida. A Autuada em seu pedido de baixa do termo de guarda, demonstrou ter descumprido a medida cautelar deste órgão sanitário, partindo de seu próprio entendimento e utilizando o IFA para a fabricação do produto acabado, antes da avaliação e anuência da Anvisa. Fato que independe de ter mantido armazenado o produto até a baixa do termo.

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir cumprir ou não uma norma sanitária. Ademais, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 se auto declarou como GRANDE PORTE - GRUPO I, corroborado na análise da Gerência de Arrecadação - GEGAR (fl. 61). É REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2746143)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 57 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.384527/2017-78) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/07/2018). 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 28/12/2023, às 13:47, 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](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 **2746526** e o código CRC **368972E3**.

