

DECISÃO N° 3915088

Processo nº 25353.401612/2024-22
AIS nº 1210092247 - PAFME
Autuada: PHS DO BRASIL LTDA.

A empresa PHS DO BRASIL LTDA foi autuada em 03 de setembro de 2024 por, em síntese, ter importado insumo farmacêutico sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para essa atividade, infringindo o item 1 do capítulo IV da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e o art. 3º da Resolução-RDC nº 16, de 2014. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de outubro de 2024 (SEI nº 3284784), a Autuada apresentou defesa em 07 de novembro de 2024, de forma tempestiva (SEI nº 3273826), alegando em suma, que a importação mencionada se refere a pequena quantidade de insumos (500g) voltada exclusivamente para pesquisa e desenvolvimento farmacotécnico, não possuindo, portanto, finalidade comercial ou de fabricação. Ressalta que já possui AFE para importação de medicamentos e que protocolou a solicitação de inclusão desta atividade (importação de insumos farmacêuticos) junto à vigilância sanitária, conforme prevê a Resolução-RDC nº 16, de 2014. Destaca que a Vigilância Sanitária municipal realizou a inspeção entre os dias 28 e 30 de outubro de 2024, com resultado favorável. Assim, está aguardando a emissão do relatório oficial, que recomendará a extensão da atividade em sua AFE. Com isso, reforça o cumprimento das exigências regulatórias e a capacidade técnica da empresa para desempenhar a atividade pleiteada, demonstrando sua atuação transparente e regular perante os órgãos sanitários competentes. Reafirma que a importação em questão é uma extensão legítima de sua autorização vigente e que seu objetivo está exclusivamente ligado à pesquisa científica, sem fins comerciais. Por fim, solicita a reconsideração do Auto de Infração Sanitária em questão, considerando que já tomou as medidas adequadas para regularizar sua situação perante a Anvisa e que a atividade pleiteada é uma extensão legítima de suas autorizações existentes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de novembro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 3297771) , argumentando que frente ao exposto, nota-se que a tramitação de obtenção da AFE no tocante a insumo farmacêutico encontra-se em andamento, entretanto a mesma não foi finalizada junto ao órgão municipal, uma vez que, pelo que consta, o relatório final da Vigilância local não foi expedido para subsidiar a emissão da referida AFE junto a Anvisa, cujo protocolo de petição pertinente não foi apresentado. Dessa forma, a presente importação foi realizada pela empresa sem a concessão do referido ato autorizativo por esta Agência competente para o importador, contrariando a legislação sanitária vigente.

Esclarece que embora haja o dispositivo na Resolução - RDC nº 16, de 2014, recentemente incluído nessa norma, o qual isenta a obrigatoriedade de AFE para o importador nos casos de "*importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou desenvolvimento de novos produtos*" (inciso VIII do art. 5º), incluído pela Resolução - RDC nº 860, de 2024, a empresa não se utilizou desse argumento de previsibilidade normativa da isenção de AFE em sua defesa administrativa, além de não apontar nos autos da importação no Pucomex, quando foi oportunizada no seu cumprimento de exigência em 27/08/2024, o esclarecimento necessário quanto ao emprego do insumo, informando a AFE de medicamento não pertinente ao caso.

Assevera que diante de todo o exposto e pela análise dos autos, resta

incontroverso as informações presentes no formulário da LPCO I2400451081 frente aos dados inseridos pelo regulado, já que o importador preencheu o campo da "*Finalidade da Importação*" desse LPCO com a classificação (16-Pesquisa Clínica) e peticionou o processo de importação com o assunto: "*90347 - Anuência Anvisa de Importação de matéria-prima, medicamentos não controlados ou produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), não regularizados no SNVS, para fins de testes, em LI/LPCO*" e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3297771).

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, peço vênia para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, uma vez que, nos termos do art. 5º da Resolução - RDC nº 16, de 2014 alterada pela Resolução - RDC nº 860, de 2024 assim dispõe:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades: (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos; e (Incluído pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

Além disso, ao analisar o documento intitulado "Instrução Processual" constatei que o campo código de assunto de petição primária está "*90347 - Anuência Anvisa de Importação de matéria-prima, medicamentos não controlados ou produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (listas C1, C2 e C5), não regularizados no SNVS, **para fins de testes**, em LI/LPCO*" (grifo meu), o que aponta para que importação tenha ocorrido nos termos do art. 5º, VIII, acima transcrito e como declarado pelo autuado em sua defesa (SEI 3273826):

Primeiramente, esclarecemos que em relação à notificação recebida, destacamos que a importação realizada pela empresa não possui finalidade comercial ou de fabricação. **Trata-se de uma quantidade reduzida de insumos importados exclusivamente para estudos iniciais de pesquisa e desenvolvimento**, essenciais para as etapas de pré-formulação no desenvolvimento farmacotécnico. Tal fato é comprovado pela quantidade de apenas 500g gramas do insumo na referida importação. (grifo meu)

Noto também que a exigência realizada foi tão somente para que a empresa comprovasse se possuía Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para importar insumo farmacêutico e não para que fosse esclarecido o motivo da importação. Assim, ainda que o campo finalidade da importação ("*16- Pesquisa Clínica*") tenha sido preenchido de forma equivocada, a infração de ter importado produto para desenvolvimento de novos produtos não deve subsistir.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS

Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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 17/11/2025, às 10:09, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 17/11/2025, às 10:32, 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 **3915088** e o código CRC **BE912024**.