

DECISÃO N° 3947327

Processo nº 25353.437943/2025-81

AIS nº 0808610252

Autuada: **SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA. foi autuada em 17/06/2024 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.

[...]

1) Em 14/05/2024: A empresa importou os IFAs FASEOLAMINA, EXTRATO SECO DE ASTRALAGUS MEMBRANACEUS e EXTRATO DE ELEUTHEROCUS SENTICOSUS para fins de distribuição para farmácias de manipulação, sob LPCO I2400257849 (LI 24/1524109-3), protocolado na Anvisa sob processo de importação nº 25351252453202446, com código de assunto 90331. Conhecimento de embarque AWB nº GXPTY24027117. Tais insumos ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa. Foi consultado o sítio eletrônico da Anvisa e o Datavisa, não constando medicamentos aprovados para estes insumos. Assim, se o insumo/princípio ativo não obteve aprovação da Anvisa, configura ausência de comprovação de sua segurança e eficácia no Brasil, havendo risco de uso indevido, desvio ou abuso evidenciado, ficando vedada sua importação inclusive para fins de manipulação. A constatação da infração sanitária se deu através de análise documental do processo de importação, o LPCO foi indeferido no Portal Único e a carga interdita sob TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO N° 37/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA lavrado em 12/06/2024. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/ 2008 capítulo: V Item: 5; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

2) Em 12/09/2024: A empresa não cumpriu o prazo previsto na legislação sanitária para a devolução dos itens interditados em cumprimento ao TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO N° 37/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA lavrado em 12/06/2024. O recinto armazenador foi então notificado para proceder à destruição da carga. O recinto armazenador procedeu à destruição da carga, que ocorreu em 01/04/2025. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/ 2008 capítulo: XXXVII Item: 3; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

[...]

Notificada da autuação em 25/06/2025 (SEI 3671053), a Autuada apresentou sua defesa em 10/07/2025 (SEI 3700587), alegando, em suma, que a finalidade da importação não é a fabricação industrial de medicamentos, tampouco sua distribuição como produto acabado. Trata-se de matéria-prima a ser utilizada por farmácias de manipulação em formulações individualizadas, mediante prescrição, nos termos da RDC nº 67/2007.

Argumenta que a exigência de registro sanitário se aplica apenas aos insumos destinados à fabricação de medicamentos industrializados, os quais requerem avaliação prévia de segurança e eficácia pela Anvisa, conforme disposto na Lei nº 6.360/76. Segundo a autuada, os insumos farmacêuticos destinados à manipulação não estão sujeitos ao registro sanitário prévio, desde que sejam utilizados conforme as Boas Práticas de Manipulação e obedecendo às prescrições médicas e regulamentos técnicos.

Sobre a não devolução dos produtos importados dentro do prazo previsto na legislação sanitária, a empresa reconhece que, por falha operacional interna, em 01/12/2024 (embora passados aproximadamente 6 meses após a emissão do Termo de Interdição) a carga ainda não havia sido devolvida. Ressalta que adota rígidos critérios de qualificação de fornecedores, rastreabilidade e controle de qualidade, de modo a garantir a segurança e eficácia do insumo comercializado para farmácias de manipulação e; por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/07/2025 pela manutenção do AIS (SEI 3708820), argumentando que a dúvida quanto à aplicação do disposto na RDC nº 204/2006 tanto aos insumos farmacêuticos destinados à fabricação industrial de medicamentos quanto àqueles que se destinem à manipulação de medicamentos, quer sejam nacionais ou importados, foi dirimida por meio do Parecer da Procuradoria Nota Cons. Nº 31/2015-PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0969674). Tal parecer concluiu que a proibição aplica-se tanto aos insumos farmacêuticos destinados à fabricação quanto à manipulação de medicamentos. Quanto aos IFAs em tela, não há nos sistemas da Anvisa informação que já tenha havido registro de medicamentos com tais insumos ativos. Assim, tais IFAs ainda não tiveram sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e, portanto, não podem ser importados com finalidade comercial ou industrial ou para manipulação em farmácias.

Destaca que a autuação em comento não se deu em razão do abandono da carga em si, mas sim em razão do descumprimento das Notificações citadas, as quais notificavam (e reiteravam) a empresa a prestar esclarecimentos quanto à destinação dos produtos interditados por meio do Termo de Interdição supracitado. Os fatos descritos demonstram que a autuada infringiu claramente a norma, não tendo sido apresentada qualquer justificativa para a conduta irregular, descumprindo assim os atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3708820).

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 Aditamento do Conhecimento de Carga (SEI 3657563), o Aditamento do Extrato de LPCO (SEI 3657571), o Termo de Interdição (SEI 3657579) e a Notificação ao Recinto Armazenador (SEI 3657583), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprido salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A RDC nº 81, de 2008 determina, ainda, em seu no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, 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 Anvisa. Ainda, conforme CAPÍTULO V - BENS E PRODUTOS: item 5, é vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA.

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores.

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 3719826), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3719822) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3708820).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 3719822 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351946765/2021-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2024). 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (sententa e cinco mil reais) pela infração número 1, supracitada;
- R\$ 75.000,00 (sententa e cinco mil reais) pela infração número 2, supracitada;

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 18/11/2025, às 11:22, 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 **3947327** e o código CRC **5D8EB926**.