

## DECISÃO N° 3948442

Processo nº 25353.436204/2025-72

AIS nº 0804249253 - CVPFAME

Autuada: THERAMEX FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa THERAMEX FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 16/06/2025 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.

[...]

Em 26/04/2025: No exercício da fiscalização sanitária analisei os autos do dossiê de importação LPCO I2500446307 / Li 25/1632079-7 e constatei a importação de medicamento vencido, conforme as seguintes identificações de lotes e validade: 4679629A Fab: 12/2021 Val: 11/2023; 4679630A Fab: 12/2021 Val: 11/2023; 4679631A Fab: 12/2021 Val: 11/2023; 4806345A Fab: 04/2022 Val: 03/2024 - medicamento de nome comercial Bijuva 1mg/100mg (Estradiol e Progesterona) - capsula gelatinosa. Carga AWB 125-16191840 com extrato de recepção emitido no recinto alfandegado pela Receita Federal do Brasil em 08/05/2025. Importação em desacordo à legislação sanitária e mercadoria interdita nos termos do TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 8/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/ 2008 capítulo: V Item: I; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV. Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XVIII.

[...]

Notificada da autuação em 24/06/2025 (SEI 3668391), a Autuada apresentou sua defesa em 04/07/2025 (SEI 3689482 e SEI 3689479), alegando, em suma, que recorreu quanto ao indeferimento desta importação por meio de petição de recurso administrativo e defendeu-se alegando que o medicamento importado tem finalidade de uso restrito, experimental e controlado, sem qualquer destinação comercial ou terapêutica. Segundo a autuada a importação tem a finalidade de realização de ensaios laboratoriais, para o estudo do efeito de cross-linking que ocorre entre a gelatina da cápsula do produto e o princípio ativo. Conforme alegado, o vencimento das amostras não configura irregularidade, mas sim condição experimental necessária.

A importadora evocou ainda o art. 218 da Constituição Federal que impõe ao Estado — e a todos os órgãos da Administração Pública — o dever de promover e incentivar o desenvolvimento científico e a pesquisa e relatou ainda que a Lei 6.360/1976 proíbe a importação de medicamentos “para fins industriais e comerciais” sem registro, mas não proíbe o ingresso de amostras dirigidas a pesquisa (art. 10). Ao silenciar sobre a hipótese científica, a lei deixa espaço para regulamentação específica que assegure o controle sanitário sem obstar o conhecimento. A autuada argumenta que o item 5.1 do Capítulo V da RDC 81/2008 afasta, de maneira inequívoca, a vedação geral de ingresso de medicamentos fora do prazo de validade quando se trate de “amostras com a estrita finalidade de pesquisas, desenvolvimento de formulações e trabalhos médicos e científicos”, sendo esse o caso desta importação, segundo o particular. Assim, segundo o mesmo, a interpretação restritiva que embasa o referido AIS está descontextualizada e desconsidera a finalidade técnico-científica expressa no pedido de importação, violando o princípio da legalidade ao aplicar sanção sem base normativa específica para o caso.

Por fim, requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/07/2025 pela manutenção do AIS (SEI 3718606), argumentando que a importação da LPCO I2500446307 **NÃO** foi categorizada pela própria empresa importadora do

medicamento com o código de assunto correspondente a pesquisa científica (código: 90399), conforme o Manual de Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO. Pelo peticionamento dos autos, incluindo o expediente nº 0594673/25-9 protocolado junto à ANVISA que trata do referido processo de importação, classifica a importação do medicamento no âmbito do assunto: "90347", que refere-se a finalidade de testes de controle de qualidade para fins de adicionar dados ao dossiê de qualidade do medicamento para submissão regulatória pela indústria farmacêutica. Ademais, é importante frisar que, para efeitos de liberação de lotes do medicamento, os dados do relatório do estudo Cross-Linking devem ser avaliados com as amostras dentro do prazo de validade, sendo justificável os testes no período final, mais próximo possível à data de fim da validade, mas não posterior à mesma, a fim de se detectar melhor produtos de degradação e condições de armazenagem, por exemplo. Isso é corroborado pelas diretrizes da RDC 318/2019 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e ICH Q1A(R2) – Stability Testing of New Drug Substances and Products, onde ambos ressaltam que os ensaios devam ocorrer dentro do prazo de validade. As amostras do medicamento importado tratam de lotes com cerca de 18 meses após a validade expirada, longe do recomendável e preconizado para os referidos testes do estudo Cross-Linking.

Salienta, ainda, que, pela instrução dos autos da importação é de se perceber claramente que a importação tem a finalidade de realizar os referidos testes laboratoriais como etapa do processo de desenvolvimento a nível industrial para submissão da documentação a autoridade regulatória e aprovação de registro do medicamento e sua fabricação para atender a demanda comercial. Não se trata de finalidade de produção de conhecimento pela comunidade científica como alegado, até porque o importador realiza costumeiramente importação e distribuição de medicamentos em operação comercial, não possuindo histórico de atuação como instituição deste fim e não detém autorização de funcionamento perante a ANVISA para atividade relacionada à pesquisa científica ou tecnológica.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3718606).

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 Interdição (SEI 3655142), carta confissão de importador (SEI 3655156) e o Extrato LPCO (SEI 3655163), 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.

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

Importante salientar que se trata de amostras de cerca de 18 meses após o prazo de validade expirado com risco real de dano ambiental e à saúde da comunidade aeroportuária perante a sua importação, transporte, recepção e armazenagem. Além disso, esses ensaios de controle de qualidade com essas amostras vencidas a tão longa data podem produzir dados errôneos e instruir relatórios de qualidade que induzem decisões regulatórias equivocadas da autoridade sanitária, provocando risco grave à saúde pública.

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 3948436), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3735801) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3718606).

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\$ 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 24/11/2025, às 21:46, 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 **3948442** e o código CRC **8A0C3391**.