

DECISÃO N° 3954141

Processo nº 25353.448229/2025-19

AIS nº 0831472251 PAF ME

Autuada: QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA.

A empresa QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA. foi autuada em 25/06/2025 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.

[...]

1) Em 26/05/2025: Durante a análise documental da carga constante na LI - 25/2138628-8/LPCO I2500598747, verificou-se que o insumo farmacêutico ativo (IFA) Eurycoma longifolia, denominado comercialmente "Extrato de Euricoma ou Tongkat Ali Extrato, foi importado em 26/05/2025 (data do conhecimento de embarque) para fins comerciais. No entanto, sua eficácia terapêutica não foi avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contrariando o Art. 5º da Resolução-RDC nº 204/2006 e o Item 5 do Capítulo V da Resolução-RDC nº 81/2008. Trata-se de uma importação protocolada sob o cód. de assunto nº 90331, enquadrada no procedimento 5.3 da RDC 81/2008, com finalidade industrial ou comercial.

[...]

Notificada da autuação em 11/07/2025 (SEI 3703437), a Autuada apresentou sua defesa em 25/07/2025 (SEI 3729102 e SEI 3729101), alegando, em suma, que a obrigatoriedade da comprovação da eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA refere-se somente a insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos e destaca que os processos de fabricação e manipulação de medicamentos são distintos, com procedimentos que não se confundem. Afirma que tal distinção é realizada pela própria ANVISA na regulamentação que realizou ao longo dos últimos anos e ressalta que a ANVISA editou normas distintas para tratar sobre os temas fabricação e manipulação, o que evidencia a clara diferença entre os procedimentos de fabricação e de manipulação.

Argumenta que o tratamento diferenciado também é feito pela ANVISA para certos insumos farmacêuticos específicos: a depender da criticidade do produto a ANVISA autoriza a sua fabricação, mas veda a sua manipulação. Cita, como exemplos, produtos à base de cannabis sp e anoxerígenos. Por fim, requer que o Auto de Infração, em epígrafe, seja considerado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/08/2025 pela manutenção do AIS (SEI 3744547), argumentando que para regular importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) para comercialização no Brasil, o que inclui os IFAs destinados à manipulação de medicamentos, estes devem estar cadastrados junto à Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 637, de 2022, e ter tido eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa. Ainda, caso se tratar de importação por fabricante de medicamento regularizado junto à Anvisa, este IFA deve estar aprovado junto ao registro do produto.

Cita o Parecer da Procuradoria Nota Cons. N° 31/2015-PF-ANVISA/PGF/AGU (0788787), o qual cita que: "*a Resolução, em seu art. 1º, determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme seu Anexo. Além disso, o item 1.2 do citado Anexo dispõe claramente que "Este regulamento estabelece os procedimentos e as práticas que as empresas devem aplicar para*

assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para importar, exportar, armazenar, distribuir, fracionar e embalar insumos farmacêuticos sejam adequados para garantir qualidade e permitir seu uso na elaboração de medicamentos". Finalmente, verifica-se que os considerandos da aludida norma mencionam expressamente sua aplicação à atividade de manipulação de medicamentos, nos seguintes termos: "considerando a necessidade de padronizar as ações da vigilância sanitária, referente aos Insumos Farmacêuticos a serem utilizados na fabricação de medicamentos e na manipulação de medicamentos". Logo, pode-se concluir que as disposições contidas na RDC nº 204, de 2006, aplicam-se tanto aos insumos farmacêuticos destinados à fabricação quanto àqueles que se destinem à manipulação de medicamentos, quer sejam eles nacionais ou importados".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3744547).

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 Extrato da LI (SEI 3668440), o Extrato da LPCO (SEI 3668437), o Conhecimento de Cargas (SEI 3668444) e a Fatura Comercial (SEI 3668445) 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. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99

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 3757541), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3757545) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3744547).

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 22:22, 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 **3954141** e o código CRC **4D4C706D**.