

DECISÃO Nº 3979137

Processo nº 25353.462738/2025-54

AI5 nº 0858022/25-7 - PAFME

Autuada: REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA

A empresa REAL E BENEMÉRITA ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE BENEFICÊNCIA foi autuada em 30 de junho de 2025 pela(s) seguinte(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, Capítulo II, Item 1.1; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488/2021, Capítulo II, Artigo 3º, Inciso I. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 14/03/2025: Importou medicamento não regularizado na Anvisa - ULTOMIRIS (RAVULIZUMABE) 300MG ç 50 CAIXAS CONTENDO 1 FRASCO DE 30 ML CADA, constante do Conhecimento de Carga 72474766112, da Fatura Comercial ALX-0295/24, declarado no LPCO I2400368093, LI 24/1995641-0, do processo de importação 25353.026551/2024-18, tendo em vista a divergência de local de fabricação em relação ao número de registro informado no LPCO, além da rotulagem estar em idioma estrangeiro e sem a especificação do número do registro, não tendo sido apresentado Ofício de concessão de excepcionalidade pela Diretoria Colegiada da Anvisa para a importação em questão.

[...]

Notificada da autuação em 07 de julho de 2025 (SEI 3714571), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de julho de 2025 (SEI 3719329), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), conforme o Recibo Eletrônico de Protocolo - SEI 3719336.

Em defesa, a autuada argumenta que o produto alusivo ao lote nº 1003690 permaneceu armazenado em recinto alfandegado desde sua chegada ao país e não foi acessado, utilizado, distribuído ou disponibilizado para qualquer fim.

Argumenta, ainda, que em cumprimento ao Termo de Interdição nº 5/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e após a recusa de liberação, a carga foi destruída em 17/07/2025 com acompanhamento da Anvisa. Entende assim, que o produto não foi exposto, nem utilizado, e não apresentou qualquer risco sanitário.

Ressalta que se tratou de ocorrência pontual, já resolvida e sem qualquer dano ou reincidência. E, que toda a movimentação da carga foi controlada e rastreável conforme as diretrizes da Anvisa, e a documentação comprobatória está anexada ao processo. Após o episódio, a empresa decidiu descontinuar a importação direta do medicamento para aprimorar seus procedimentos.

No que respeita ao seu porte econômico, alega ser uma associação sem fins lucrativos, cuja natureza jurídica dispensa apresentação de declaração de imposto de renda. Coloca-se à disposição para apresentar quaisquer documentos complementares que a Anvisa considerar necessários.

Requer o arquivamento do processo administrativo e reafirma seu compromisso com a legalidade e a segurança sanitária, tendo cumprido todas as determinações sem gerar dano ou risco.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de agosto de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3736645), argumentando que a autuada importou medicamento não regularizado na Anvisa — ULTOMIRIS (RAVULIZUMABE) 300 mg — 50 caixas, cada uma contendo 1 frasco de

30 ml.

Conforme detectado na inspeção física da mercadoria, havia divergência entre o local de fabricação indicado na embalagem do medicamento (Alexion Europe SAS – França) e o fabricante declarado no LPCO e no registro sanitário (Alexion Pharma International Operations U.C. – Irlanda), além de rotulagem em idioma estrangeiro e sem o número de registro do Ministério da Saúde.

Aponta que por se tratar de importação não regularizada, não foi apresentado o Ofício de concessão de excepcionalidade da Anvisa, conforme RDC nº 488/2021 (Cap. II, Art. 3º, I), levando ao cancelamento automático do LPCO. Sem liberação da carga, o importador solicitou autorização para incineração, sendo a mercadoria interdita e destruída conforme Termo de Interdição nº 5/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Esclarece que o risco sanitário não depende da ocorrência de dano concreto, pois a vigilância sanitária atua preventivamente para evitar agravos à saúde, conforme o artigo 6º da Lei nº 8.080/1990. Acrescenta-se que risco é a probabilidade de ocorrência de um evento adverso, não sendo necessário que haja dano concreto para sua configuração.

Ressalta que a autuação baseou-se na conduta infracional prevista na norma sanitária, e não em eventual prejuízo aos consumidores, não sendo necessário que o dano se concretize, bastando a existência do risco à saúde da população.

Por fim, classificou o risco sanitário como MUITO ALTO, considerando que “a importação de medicamento não regularizado, em desacordo com as especificações avaliadas e registradas pela Agência, e sem autorização concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa, gera alto risco à saúde pública”.

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos: Extrato do LPCO - I2400368093 (SEI 3677921), Extrato de Licença de Importação 24/1995641-0 (SEI 3677925), Relatório de Inspeção de Carga nº 375/2024/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3678047), Carta Empresa Solicitando Destruição (SEI 3678060), Termo de Interdição para Destruição (SEI 3678064), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Compulsando os autos, não se verifica uma contestação da autuada aos fatos descritos na autuação, tão somente aponta que se tratou de fato pontual, sem reincidência. E, busca minimizar o risco sanitário afirmando que não houve circulação do produto, bem como, a carga foi destruída.

Quanto a isso, corroboro as afirmações da área atuante contra a alegação de inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública. É essencial esclarecer que a ausência de dano concreto não afasta, por si só, a existência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária pauta-se no princípio da precaução, voltado justamente à prevenção de danos à saúde da população.

Mesmo que o risco estivesse totalmente afastado, isso não eliminaria o caráter ilegal da conduta. Aceitar esse argumento significaria permitir que a empresa mantivesse controles de qualidade inadequados e decidisse sozinha, com base em sua própria análise, se o produto deve ou não permanecer no mercado — o que enfraquece o papel da vigilância sanitária e compromete a proteção da saúde pública.

Além disso, vale destacar que há infrações que se caracterizam apenas pela conduta, não sendo necessário que ocorra dano ou risco para que sejam configuradas. Ante ao exposto, o AIS deve ser mantido.

No tocante às informações sobre o porte econômico, na Anvisa não há mecanismo formal que conceda isenção automática ou tratamento diferenciado às entidades sem fins lucrativos quanto ao critério de porte da Resolução - RDC nº 222/2006, devendo elas seguir as mesmas regras de comprovação aplicáveis às empresas com fins lucrativos, sob pena de serem enquadradas como “Grande Empresa – Grupo I”.

A Resolução - RDC nº 222/2006 prevê, apenas, que universidades públicas que produzam medicamentos, insumos ou realizem pesquisas de interesse público sejam automaticamente classificadas como “Média – Grupo III”, independentemente do faturamento; porém, esse tratamento não se aplica a associações ou ONGs, sendo exclusivo das universidades públicas envolvidas em atividades reguladas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 3765247), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3765249) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3736645).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 Advertência.**

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 05/12/2025, às 14:55, 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 **3979137** e o código CRC **24A4A6D9**.