

## **DECISÃO Nº 2263012, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.021973/2021-66**  
**AIS nº 0510686/21-9 - PA - VIRACOPOS-SP**  
**Autuada: MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA**  
**CNPJ: 08.396.026/0001-02**

A empresa MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA foi autuada em 20 de dezembro de 2020, pela constatação da(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os itens 3 e 3.1 do Capítulo II e itens 1, 2, 3 e 3.1, Capítulo III, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa MAP Comércio Exterior Ltda, CNPJ: 08.396.026/0001-02, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) Dipirona, na quantidade de 20.000kg (vinte mil quilogramas), vinculado ao conhecimento de embarque BL SHASSZ18070417, classificando a importação em tratamento administrativo que não correspondia ao do produto importado. A correção da Nomenclatura (NCM), com a retificação da Declaração de Importação (DI) junto à Secretaria da Receita Federal, indicou tratar-se de produto sujeito a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utilizado na fabricação de medicamento. Portanto, na análise da petição de fiscalização vinculada ao licenciamento de importação (LI) 20/3263955-8, apresentada com o intuito de retificação da DI 18/1487345-9, verificou-se o descumprimento da norma sanitária, considerando que o importador é responsável perante a autoridade sanitária pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo do Siscomex

[...]

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2021 (fl. 70), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de setembro de 2021 (fls. 71-94). Alega inicialmente que o objeto deste Auto de Infração Sanitária - AIS é idêntico ao do AIS nº 0510871/21-3, lavrado em face de M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, que gerou o Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.022095/2021-04, no qual teria sido demonstrado o "equivoco da autuação" e sua improcedência.

Alega que foi a responsável pela importação do insumo farmacêutico ativo (IFA) Dipirona, na quantidade de 20.000kg, adquirido pela citada empresa M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. E que, à época da importação da mercadoria, em 22/07/2018, o código de Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) para Dipirona era o 2933.11.19, "que não necessitava de anuência da ANVISA para importação, mas apenas o do Departamento da Polícia Federal (DPF)". Afirma que que a partir de 15/07/2019, tempos após o desembarço, ocorreu a alteração do NCM para Dipirona Sódica, para o número 2933.11.11, a partir daí necessitando da anuência da ANVISA e do DPF.

Argumenta que se no ano de 2018, quando emitido o Licenciamento de Importação - LI, não era exigida a anuência da Anvisa e, como já havia sido desembaraçada quando foi alterada a NCM, não haveria infração sanitária. Que a legislação prevê a necessidade apenas de manifestação favorável da Anvisa , por meio de documento a ser apresentado à Receita Federal do Brasil, e que essa não opôs à retificação da DI nº 18/1485280-0 (declaração juntada).

Acrescenta que, sem sucesso, "*solicitou, por diversas vezes a manifestação favorável da ANVISA para a retificação das LI's*". Afirma que a Anvisa insiste em manter um "*procedimento padrão de uma nova importação, através da emissão de nova LI, mesmo se tratando de caso totalmente atípico, de produto já*

*desembaraçado e cuja LI necessita apenas de retificação, ante a mudança posterior do NCM da Dipirona Sódica". Cópia fotos das solicitações apresentadas e as respostas recebidas.*

Destaca que a nova LI substitutiva foi emitida após o desembaraço da mercadoria, conforme orientação da Anvisa, não havendo que se falar em infração. Além disso, a alteração no NCM pela Receita Federal e obrigatoriedade de anuência da Anvisa seria posterior à emissão da LI e desembaraço da mercadoria. Cita, ainda, situação de 15 Lis, tendo a Dipirona Sódica como objeto, todas de seu interesse que teriam sido deferidas pela Anvisa.

Requer a improcedência do AIS e seu consequente arquivamento.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 106-108), argumentando que a Autuada realizou a importação do IFA utilizando o código de Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) 2933.11.19, tratamento administrativo que dispensa a mercadoria da análise/anuência pela ANVISA, porém, com a determinação da retificação da DI e indicação correta do tratamento administrativo alterado para o código NCM 2933.11.11 (Dipirona) se mostrou necessária a anuência da autoridade sanitária para regularidade do processo de importação.

Diferentemente do alegado pela Autuada, informa que o tratamento administrativo (NCM) 2933.11.11 (Dipirona) estava disponível desde 25/08/2017, conforme consulta ao Portal Siscomex Importação, Módulo Tratamento Administrativo ([link https://siscomexc.desenvolvimento.gov.br/TratamentoAdministrativo/private/pages/tratamento/consultaGeral.jsf](https://siscomexc.desenvolvimento.gov.br/TratamentoAdministrativo/private/pages/tratamento/consultaGeral.jsf)). E, portanto, no segundo semestre de 2018 a importação do IFA Dipirona somente poderia ocorrer após a anuência da ANVISA. Salienta, ainda que, no que se refere às tratativas da empresa com a ANVISA, a retificação da DI ocorreu para adequação do NCM, confirmando que o NCM utilizado estava incorreto, e que as informações prestadas pelos canais de comunicação da ANVISA foram adequadas.

Explica que a manifestação da autoridade sanitária a respeito da legalidade da importação de produtos sujeitos a licenciamento não é automático. A exemplo da IFA Dipirona, se dá por meio do peticionamento do Licenciamento de Importação (LI). Conclui que a infração sanitária está presente, uma vez que a Autuada é a responsável pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo do SISCOMEX.

Com respeito à autuação da empresa M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA e da, ora autuada MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA, esclarece que a importação ocorreu "*por conta e ordem*", a primeira como representante da "encomendante" da mercadoria e a MAP como responsável pelo trâmite de importação, assim, as duas empresas são responsáveis pela infração.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 97).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos: Petição de Fiscalização e Liberação de Mercadorias Importadas SISCOMEX - fls. 07-09; Extrato de Licença de Importação - LI 20/3263955-8 - fls. 10-13; Extrato de Licença de Importação - LI 18/2487088-9 - fls. 1417; INVOICE nº W-2018069 - fl.20; Extrato de Declaração de Importação - fls. 31-34;

Declaração do Detentor da Regularização do Produto - fl. 35; Contrato de Importação Por Conta e Ordem - fls. 52-61, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A regularização da importação de produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável, através do tratamento administrativo adequado, da análise documental, da conferência na inspeção e demais exigências que tem como objetivo garantir a qualidade do produto. E estas etapas permitem avaliar o produto desde a sua fabricação, transporte e armazenagem, bem como possibilitam a minimização dos riscos na sua utilização.

Destaca-se que, de acordo com o item 3.1 da Subseção II, Capítulo III da RDC 81/2008, *o importador será responsável perante a autoridade sanitária competente pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo, do SISCOLEX*. Sem o adequado tratamento administrativo o produto não é direcionado para anuência da Anvisa, o que impossibilita a avaliação de risco do produto.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do artigo 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

A importação por conta e ordem de terceiro é um serviço prestado por uma empresa (importadora) a qual promove, em seu nome, a importação de mercadorias adquiridas por outra pessoa jurídica (adquirente) de acordo com contrato previamente firmado, que pode compreender ainda a prestação de outros serviços relacionados com a transação comercial, como a realização de cotação de preços e a intermediação comercial. Foi instituída no ordenamento jurídico nacional por meio da Medida Provisória nº 2.158-35, de 2001.

Nesse sentido, o Decreto-Lei nº 37, de 1966, que foi alterado pela citada Medida Provisória, assim dispõe:

Art.95 - Respondem pela infração:

[...]

**V - conjunta ou isoladamente, o adquirente de mercadoria de procedência estrangeira, no caso da importação realizada por sua conta e ordem, por intermédio de pessoa jurídica importadora.**

Portanto, a legislação sobre a temática não atribui a responsabilidade pela importação exclusivamente à adquirente. Ao contrário, o que se extrai é que a pessoa jurídica importadora pode, pelas infrações decorrentes da importação, responder conjuntamente ao adquirente da mercadoria de procedência estrangeira. E, ambos respondem pelo cumprimento e observância da legislação sanitária, a teor do item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008.

A Autuada cita ter recebido a anuência em 15 outras Lis com mesmo objeto. Como bem discorreu a autoridade autuante, a análise da LI não é automática, ademais não se pode fazer juízo sobre os casos citados sem analisar a documentação apresentada.

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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, a área autuante

encaminhou o Ofício nº 59/2021/SEI/PVPAF-CAMPINAS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 24/06/2021 (fl. 69). Contudo as tentativas de entrega foram infrutíferas (fls. 68). Consta, Declaração da Autuada, datada de 25/10/2021 (fl. 105), informando seu porte econômico como Empresa de Pequeno Porte.

Cumprido registrar que, nos autos do PAS nº 25351.022143/2021-56, às fls. 115-151, consta que a Autuada protocolou resposta em meio físico, cujo conteúdo se trata de Relatórios de Faturamento do ano de 2020, contrariando a solicitação feita por esta Agência de envio da "cópia com autenticação eletrônica da declaração de faturamento referente ao ano-calendário imediatamente anterior, no prazo estabelecido para cada exercício pela Receita Federal do Brasil, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa."

Portanto, nesta fase de julgamento, verificando que a situação cadastral da Autuada perante a Receita Federal é "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada, nova solicitação de comprovação de porte econômico, por meio do Ofício nº 2/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 02/02/2023 (fls. 106-107) e entregue pelos Correios em 16/02/2023 (fl. 109), mas conforme análise da Gerência de Arrecadação - GEGAR, a resposta foi considerada insuficiente (fl. 110).

Portanto, considerando a ausência da documentação suficiente e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 111), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 103) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fl. 97).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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), todavia dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/02/2023, às 12:38, 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 **2263012** e o código CRC **0E443537**.

---