



## DECISÃO N° 3773244

### DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

#### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.456591/2020-79

Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA

AIS n.: 4027676207 - PA-Viracopos-SP

Expediente do Recurso n.: 0013008/23-4

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (SEI nº 2636276), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que se refere às alegações de que houve um equívoco no auto de infração, pois o padrão de impureza da paroxetina não é um item controlado e não exige anuência prévia, não possui respaldo. Após ser consultada pelo Despacho 997/2025, de 27/07/2025 (SEI nº 3729499), a área técnica concluiu que a substância importada é isômera da TEBACONA e, portanto, deve seguir os controles da lista A1.

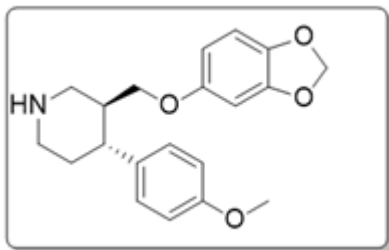
Além disso, em relação à alegação de que a Anvisa ratificou a informação de que o produto não é um item controlado e não exige anuência prévia, a área técnica afirmou que a análise citada pela empresa refere-se ao cloridrato de paroxetina, que não é o objeto da importação e não deve ser considerada no processo.

A seguir transcrevo a manifestação da área técnica recebida nesta Coordenação por meio do Despacho 170/2025, de 11/08/2025 (SEI nº 3757175):

[...]

Em resposta à alegação da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA, de que a substância (3S,4R)-3-[(BENZODIOXOL-5-ILOXI)METIL]-4-(4-METOXIENIL)PIPERIDINA nº. CAS: N/D) não está sob controle especial, considerando as listas de substâncias do anexo I da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e suas atualizações, prestamos os seguintes esclarecimentos:

1. A substância (3S,4R)-3-[(BENZODIOXOL-5-ILOXI)METIL]-4-(4-METOXIENIL)PIPERIDINA nº (nº. CAS: N/D), também denominada de IMPUREZA B DE CLORIDRATO DE PAROXETINA, citada no campo: os detalhes da mercadoria, da página 3, do extrato de Licença de Importação (20/1838163-8) - SEI 2526257, apresenta a fórmula molecular:  $C_{20}H_{23}NO_4$ . Sua fórmula estrutural está apresentada abaixo.



2. Na época em que foi lavrado o Auto de Infração nº. 4027676207, em 24 de julho de 2020 (vide fl. 02 - SEI 2526257), estava vigente a RDC/ANVISA nº. 404, de 21 de julho de 2020, a qual dispunha sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/98. Nessa norma, observamos que a substância TEBACONA (nº. CAS: 466-90-0 e Fórmula molecular:  $C_{20}H_{23}NO_4$ ) estava elencada na lista A1 (lista das substâncias entorpecentes) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº. 344/98.

3. Diante do exposto, observamos que ambas as substâncias apresentam a mesma fórmula molecular ( $C_{20}H_{23}NO_4$ ). Dessa forma, concluímos que a substância (3S,4R)-3-[(BENZODIOXOL-5-ILOXI)METIL]-4-(4-METOXIENIL)PIPERIDINA é isômera da substância TEBACONA e, portanto, deveria seguir os controles sanitários de importação previstos para a substâncias da lista A1.

4. Por último, destacamos que a análise citada pela empresa no recurso (SEI 2636276), refere-se a substância CLORIDRATO DE PAROXETINA (nº. CAS: 78246-49-8 e Fórmula molecular:  $C_{19}H_{20}FNO_3.HCl$ ), a qual não é o objeto da importação em questão. Logo, não deve ser considerada para julgamento do referido processo de importação.

[...]

Portanto, não possui respaldo a alegação da autuada de que não cometeu infração sanitária.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Ressalto que em um processo de importação, a responsabilidade pela correta definição do código do produto (NCM/SH – Nomenclatura Comum do Mercosul/Sistema Harmonizado) é do importador. A Receita Federal e outros órgãos anuentes (como Anvisa, MAPA, Ibama etc.) podem verificar

e contestar a classificação adotada, mas não são responsáveis por defini-la previamente.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que não é necessário comprovar o dano para manter uma autuação por infração sanitária. Nas infrações sanitárias, prevalece o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, ou seja, basta a conduta infracional (como o descumprimento de normas ou ordens da autoridade sanitária) para que a autuação seja válida. A existência de risco à saúde pública, mesmo que não tenha se concretizado em dano, já justifica a penalidade.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437, de 1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

No que tange à alegação de inoccorrência de reincidência por anterior condenação pela prática da mesma conduta, cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* certificada no documento de fl. 110 do SEI nº 2526257 é a genérica, e não a reincidência específica disciplinada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437, de 1977.

Sobre a matéria, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Com relação às atenuantes do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, nenhuma é aplicável por inexistirem seus requisitos, pois a conduta da autuada foi determinante para a infração (inciso I), não há erro escusável de interpretação da norma (inciso II), não houve espontaneidade na ação da empresa na correção da infração - pedido de destruição do produto (inciso III), inexistiu coação (inciso IV) e não é empresa primária (inciso V).

Assim, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (alto).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2025, às 13:39, 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 **3773244** e o código CRC **6D044364**.

---