

DECISÃO N° 3948003

Processo nº 25353.436453/2024-87

AIS nº 1521921/24-6 - PAFME

Autuada: UPL DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS S/A

A empresa UPL DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS S/A foi autuada em 05 de novembro de 2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 24/10/2024: Após o indeferimento da Li 24/3340634-1 / LPCO I2400601083, registrado no portal único de comercio exterior - Pucomex em 16/10/2024, a importadora realizou o trânsito da carga BL: CHN1330414 (CONTEINERS: SEKU9210790; SEGU9155363; TTNU8278676) retirando a mercadoria do armazém do Brasil Terminal Portuário S.A. - CNPJ: 04.887.625/0001-78, à revelia da ANVISA, contrariando a legislação sanitária em vigor frente ao disposto no do item 2 da Seção I do cap. XXVIII da Resolução - RDC 81/2008, além de obstar o trabalho dessa fiscalização quanto a interdição da carga, tendo em vista tratar-se de substância importada de forma irregular conhecida como SAL DE PIPERIDINA ou simplesmente PIPERIDINA ç 54.000 kg (54 t.) - precursora de entorpecente - Lista D1 do Anexo I da Portaria 344/98 e atualizações - correspondente ao procedimento 1 do cap. XXXIX da RDC 81/2008. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/2008; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso IV. Lei nº 6.437/77, artigo 10 , inciso X.

[...]

Notificada da autuação em 26 de novembro de 2024 (SEI 3326627), a autuada apresentou sua defesa em 11 de dezembro de 2024 (SEI 3331281), conforme mostra o Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI 3331287), alegando, em suma, que atua na produção e comercialização de defensivos agrícolas e que, *"a matéria-prima em questão seria utilizada para a produção de produtos agropecuários, o que, conforme a Portaria 344/98 – Lista D1 – Adendo – Item 3 - , dispensaria a necessidade da Autorização Especial"*. Portanto, o componente estava dispensado da Autorização Especial, pois, destinado a outros seguimentos industriais. Argumenta que apresentou Carta Explicativa após ter sido notificada.

Relata que a Anvisa indeferiu a LPCO I2400601083 sem interdição da carga. E, alega que , após o indeferimento da primeira LI/LPCO e diante da impossibilidade de recurso, registrou nova LI nº 24/3619442-6, que foi desembarçada em 21/10/2024, ou seja, antes de qualquer interdição da carga pela ANVISA. Sustenta que essa nova LI foi registrada após alteração da Nota Siscomex em outubro de 2024, a qual, segundo a empresa, passou a dispensar anuência da ANVISA para importação de piperidina destinada a uso não farmacêutico, como no caso presente, cujo uso declarado é agropecuário. Assim, entende que a importação estaria dispensada de Autorização Especial da ANVISA.

A empresa ressalta que o Termo de Interdição somente foi lavrado em 29/10/2024, ou seja, 13 dias após o indeferimento e oito dias depois do desembarço da nova LI. Dessa forma, afirma que no momento em que movimentou a carga (24/10/2024), não havia interdição vigente, razão pela qual não poderia ser penalizada por movimentar carga que ainda não estava formalmente interdita.

Aponta que em processo de importação LPCO I2400601083, no mesmo momento do aqui em apreço, com o objetivo de importar o mesmo componente, a justificativa que apresentou foi acolhida e o processo deferido. Aduz também que sempre realizou importações

semelhantes com justificativa de uso agropecuário e obteve deferimento, alegando que não agiu à revelia da ANVISA. Por fim, destaca que o Auto de Infração foi lavrado em 05/11/2024, mencionando movimentação indevida em 24/10/2024, mas reforça que a interdição só foi emitida em 29/10/2024, de modo que não poderia ter conhecimento prévio da suposta proibição.

Requer o acolhimento de sua defesa e a declaração de improcedência do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo. Alternativamente requer a aplicação de penalidade de advertência, ante sua primariedade, respeito e zelo pelo órgão sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de dezembro de 2024, pela manutenção parcial das autuações (SEI 3339056). Argumenta que, após analisar os autos no Portal Único Siscomex - Pucomex e, a inspeção física da carga destinada à produção de produto agropecuário, a fiscalização constatou que a empresa não possuía Autorização Especial (AE) prevista na Resolução - RDC nº 16/2014 para importar substância classificada como sujeita a controle especial pela Portaria nº 344/1998, conforme a própria descrição apresentada pela empresa importadora no LPCO I2400601083 ("sal de piperidina"), substância listada no Adendo da Lista D1. Considerando esse enquadramento, aplicável ao procedimento 1 do Capítulo XXXIX da RDC 81/2008, o importador também não solicitou à Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) a autorização prévia de embarque nem obteve a Autorização de Importação.

Relata que, após o indeferimento da importação em 16/10/2024, foi lavrado o termo de interdição e os autos foram encaminhados ao PVPAF-Santos, que notificou o recinto alfandegado. O terminal informou, porém, que a interdição não poderia ser cumprida porque a carga já havia sido retirada nos dias 24 e 25/10/2024, referente aos três contêineres declarados no BL: CHN1330414 correspondente. Após solicitação de esclarecimentos, a Alfândega da Receita Federal do Porto de Santos- SP informou que a carga havia sido desembarçada com base em nova LI deferida pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), por meio do NCM 2933.32.00 apenas com o destaque 020. Assim, a empresa registrou novo LPCO/LI deferido pelo MAPA sem tramitação pela ANVISA após indeferimento anterior, o que resultou no desembarço da carga com anuência apenas do MAPA.

Sobre a alegação da autuada da isenção de Autorização Especial (AE) com base em alteração da Nota Siscomex no mês de Outubro/2024, assevera que a COCIC concluiu que a substância não integra a Lista D1 da Portaria nº 344/1998, afastando a tipificação como "controle especial" e, por isso, a imputação relativa à importação de substância controlada sem AE não se sustenta e sugere sua desconsideração.

Por outro lado, entende que permanece configurado o fato relevante para penalização: o importador retirou, por sua conta e risco, o destaque 084 (atrelado à fiscalização sanitária do NCM 2933.32.00), fato que impediu a tramitação do processo junto à Anvisa e permitiu o desembarço somente com anuência do MAPA, apesar do histórico de indeferimentos anteriores pela Anvisa. Não foi apresentada Nota Siscomex vigente que justificasse a dispensa de anuência. Assim, sugere pela manutenção da parte do auto de infração relativa ao afastamento indevido da competência da Anvisa (obstrução da fiscalização), e pela descaracterização da parte que tratava de importação de substância sujeita a controle especial.

Por fim, classificou a infração como de risco sanitário "MUITO ALTO", *"já que ao burlar os procedimentos eletrônicos de importação no Pucomex trouxe como consequência o fato da importação não ter a tramitação assertiva perante a anuência ANVISA. Este fato pode resultar em novas tratativas do autuado motivadas pela possibilidade de êxito levando a enorme risco sanitário de substâncias objetos de controle especial adentrar em território nacional sem a devida avaliação da ANVISA"*.

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 parcial do Auto de Infração Sanitária (AIS), considerando o conjunto probatório (SEI 3268034, 3268041, 3268054, 3268065, 3281713, 3290201) que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Com relação a imputação pela substância importada de forma irregular, contrariando o procedimento 1 do cap. XXXIX da Resolução - RDC nº 81/2008, acompanho as conclusões da área autuante. A área técnica (COCIC) informou que a substância importada não se enquadra na Lista D1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, não sendo classificada como substância sujeita a controle especial. Assim, a importação não estava sujeita ao controle especial disciplinado pela citada portaria, afastando-se esse item específico do auto de infração, a conduta enquadrada no procedimento 1 do cap. XXXIX da Resolução - RDC nº 81/2008.

A alegação base em suposta Nota Siscomex que dispensa de anuência da Anvisa quando o produto não for medicamento, não pode ser considerada como fundamento para afastar a irregularidade. A citada Nota não foi trazida aos autos e seria relevante apenas para afastar a exigência da Autorização Especial (AE).

De outra parte, consta a alteração, por parte da autuada, do destaque "084" atrelado ao NCM 2933.32.00, imediatamente após o indeferimento da LPCO I2400601083, originalmente submetida à Anvisa. Tal alteração resultou na supressão da anuência do órgão sanitário e no conseqüente desembaraço da mercadoria apenas com anuência da nova LI nº 24/3619442-6, por outro órgão (MAPA). A alegação de que procedeu por não haver possibilidade de recurso não tem fundamento, pois a impossibilidade de recurso não autoriza o importador a alterar unilateralmente o enquadramento fiscal-sanitário do produto de modo a afastar a competência legal da Anvisa.

O argumento de inexistência de interdição anterior à movimentação da carga também não afasta a infração por obstar a ação fiscal sanitária. Destaco que a movimentação ocorreu antes da interdição, apenas porque a autuada registrou nova LI submetida exclusivamente ao MAPA. E isso, após retirar o destaque 084 obrigatório para o NCM 2933.32.00. Tal conduta suprimiu indevidamente a anuência da Anvisa e possibilitou o desembaraço da carga sem a tramitação devida, caracterizando obstáculo ao exercício da fiscalização desta Agência.

Conforme apontado pela área autuante, o importador retirou o destaque 084 por sua conta e risco, registrou uma nova LI à revelia da Anvisa, obtendo deferimento exclusivo do MAPA. A retirada do destaque resultou no afastamento indevido da Agência. Tal conduta obstou o exercício da fiscalização sanitária, caracterizando infração relativa ao descumprimento da exigência de anuência sanitária prevista na Resolução - RDC nº 81/2008, independentemente de não ser sujeita a controle especial. E, possibilitou a movimentação da carga à revelia da Anvisa.

A retirada do destaque obrigatório constitui ato voluntário do regulado, realizado indevidamente, e que teve como efeito direto eliminar a análise sanitária indispensável à importação daquele NCM, independentemente da finalidade declarada de uso da mercadoria. Assim, a conduta caracteriza obstáculo à ação de fiscalização sanitária, ao permitir que a mercadoria fosse desembaraçada sem o crivo do órgão competente, razão pela qual a infração deve ser mantida.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível,

por oportuno, realizar a inclusão do Item 3 (caput) do Capítulo II Resolução - RDC nº 81/2008, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 se autodeclara Grande Porte - Grupo I, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias é PRIMÁRIA (SEI 3400063) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3339056).

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) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 em parte 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, promovo o reenquadramento legal da conduta como infração ao Item 3 (caput) do Capítulo II Resolução - RDC nº 81/2008, tipificada no , inciso X da Lei nº 6.437/1977, mantenho parcialmente o AIS apenas em relação a obstar o trabalho da fiscalização 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.

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 18/11/2025, às 20:17, 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 **3948003** e o código CRC **F02A7E4B**.