

## DECISÃO N° 3947758

Processo nº 25353.432551/2024-45

AIS nº 1485922/24-0 - 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 29 de outubro 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, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 30/08/2024: A análise dos autos do processo de importação, LPCO I2400601083 - Pucomex, cuja mercadoria importada trata de 54.000 kg (54 T) de substância precursora de entorpecente e/ou psicotrópico conhecida como sal de PIPERIDINA ou simplesmente "PIPERIDINA" - lista D1 da portaria 344/98 e atualizações, mercadoria com Presença de Carga emitida pela Brasil Terminal Portuário S.A. - CNPJ: 04.887.625/0001-78, porto de Santos-SP, conhecimento BL: CHN1330414, inspecionada presencialmente pelo fiscal da ANVISA (sei nº 3233197). A empresa autuada foi notificada no Pucomex a comprovar a referida regularidade quanto a Autorização Especial (AE) devida ao importador para importar substância objeto de controle especial no país. O autuado anexou na referida LPCO documento nomeado de "Carta Explicativa" com alegação de não ser necessária a referida AE por se tratar de finalidade de uso da matéria-prima para produto veterinário. Assim, constata-se importação irregular frente a ausência de AE concedida pelo órgão sanitário competente, nos termos do art. 4º da Resolução-RDC 16, DE 01 DE ABRIL DE 2014, perante a importação de substância objeto de controle especial no país.

[...]

Notificada da autuação em 12 de novembro de 2024 (SEI 3303760), a autuada apresentou sua defesa em 26 de novembro de 2024 (SEI 3300983), conforme mostra o Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI 3300995), alegando, em suma, que o 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"*.

Aponta que em processo de importação LPCO I2400601083 com o objetivo de importar o mesmo componente, a justificativa que apresentou foi acolhida e o processo deferido. Cita, ainda, informação publicada Notícia Siscomex, sobre não haver necessidade de aprovação da ANVISA, quando não se tratar de formulação para fins medicamentosos ou constar na lista de exceção.

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.

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, pelo arquivamento do processo, trazendo os argumentos seguintes:

[...] Embora a alegação da autuada não mereça prosperar quanto a isenção de AE nesse caso, já que o art. 4º da RDC 16/2014 trouxe a obrigatoriedade dessa autorização independente da finalidade da substância, a **Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC)**, após ser provocada pela PAFME perante a necessidade de confirmação da enquadramento da substância importada na Portaria 344/98, **informou que não se trataria, na verdade, de composto orgânico**

contido na Lista D1 , e, portanto, não seria objeto de controle especial, conforme manifestação do Despacho nº 277/2024/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA (Sei n. 3292174).

Dessa forma, a infração de importar substância objeto de controle especial sem a devida AE não se sustentará perante o referido enquadramento trago aos autos pelo SEI n. 3292174. Assim, este servidor atuante posiciona-se pelo arquivamento no tocante a infração descrita de Importar substância objeto de controle especial nos termos da Portaria 344/98 sem a devida AE.

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, acompanho a área atuante quanto ao arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação contida no SEI 3360054 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Assim, quanto à alegação de que não houve infração sanitária, verifico assistir razão à autuada, pois, conforme informação da área técnica, a substância importada não se enquadraria na Portaria nº 344/1998, inexistindo controle especial aplicável.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 13:46, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 21/11/2025, às 10:30, 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 **3947758** e o código CRC **8B78ABA1**.