

DECISÃO N° 3953876

Processo nº 25353.436378/2025-35

AIS nº 0804764255 - PAF - ME

Autuada: CONDOR IMPORTADOR E OPERADOR LOGÍSTICO LTDA.

A empresa CONDOR IMPORTADOR E OPERADOR LOGÍSTICO LTDA. foi autuada em 16/06/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Em 25/04/2025: No exercício da fiscalização sanitária constatei nos autos do dossiê LPCO I2500606438 / Li 25/2163946-1 a importação de Insumo Farmacêutico Ativo - CARNOSINA - nome químico N-ACETIL-L-CARNOSINA - fármaco ativo não avaliado pela ANVISA, sem registro de medicamento aprovado nesta Agência a base do mesmo, importação em desacordo á legislação sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 26/06/2025 (SEI 3681625), a Autuada apresentou sua defesa em 09/07/2025 (SEI 3696023), alegando, em suma, que a infração sanitária ocorreu em razão de fiscalização supostamente realizada em 25/04/2025, na qual se teria constatado irregularidade no dossiê LPCO I2500606438 / LI nº 25/2163946-1, evidenciando erro material na lavratura do auto, pois os documentos mencionados ainda não existiam na data suposta, já que a LI nº 25/2163946-1 foi registrada apenas em 04/06/2025, e a LPCO correlata somente foi deferida em 05/06/2025. Argumenta que o auto parte de fato juridicamente inexistente e incorre em nulidade insanável, devendo ser anulado de ofício por ausência de suporte fático idôneo.

Descreve o histórico da importação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) “N-Acetil-L-Carnosina” a qual foi originalmente registrada com finalidade de alimentos (LI nº 25/1623933-7), tendo sido posteriormente indeferida pela ANVISA. Diante dessa negativa, em 04/06/2025 a empresa protocolou nova LI específica para medicamentos – IFA, sob nº 25/2163946-1, objeto deste indeferimento e do presente Auto de Infração. Em 05/06/2025, essa nova LI foi deferida em canal verde da Agência. Através da revisão processual interna, a LI deferida foi posteriormente indeferida em 16/06/2025, sob a alegação de que o IFA não possui avaliação de segurança e eficácia clínica no Brasil.

Argumenta que o indeferimento, após revisão processual, feriu o direito ao contraditório, pois não foi previamente notificada para manifestação antes do indeferimento, em ofensa ao art. 5º, LV, da Constituição Federal. Dessa forma, solicita a nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 0804764255/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, por erro material grave e vício insanável na motivação; o cancelamento do indeferimento da LI nº 25/2163946-1, com o conseqüente afastamento da interdição e autorização para liberação imediata da carga; caso entenda necessário reavaliar a LI e que seja reaberta a instrução processual com intimação formal da Representada para complementar documentação e exercer o contraditório e a ampla defesa, com máxima urgência, em razão da natureza perecível e sensível do insumo farmacêutico, sob pena de prejuízos irreversíveis à atividade empresarial e à saúde pública.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/07/2025 pela manutenção do AIS (SEI 3719881), argumentando, preliminarmente, que a data descrita no auto de 25/04/2025, é prévia ao registro da LPCO e da LI respectivas: LPCO I2500606438 / LI 25/2163946-1, e refere-se ao embarque da mercadoria

no exterior, preenchido pela própria empresa, com destino no Aeroporto de Guarulhos-SP, configurando, portanto, a data de início da importação.

Salienta que o fato dos registros da LPCO e LI terem ocorrido alguns dias depois do embarque não configura vício insanável da administração pública, já que essa é a ordem lógica esperada pois não há procedimento de análise da importação pelos órgãos anuentes a ANVISA sem a carga embarcada no exterior. Portanto, a referida alegação de nulidade não se sustenta, já que uma vez embarcada a carga de interesse à saúde com destino ao Brasil, a mesma já entra na base de dados do sistema informatizados do Recinto Alfandegado do Aeroporto de Guarulhos-SP e da Receita Federal do Brasil estando sob vigilância e sujeito à fiscalização sanitária desse órgão competente.

A respeito do histórico da importação frente a violação do contraditório após a revisão processual na ANVISA indicar necessidade de reversão do deferimento realizado no Canal Verde, esclarece que essa referida categorização refere-se à gestão de risco adotada pela Agência, regulamentada pelo art. 3º da RDC 228/2018, voltada ao deferimento automático da ANVISA no sistema eletrônico para importações que atendem aos critérios estabelecidos de baixo risco sanitário. Entretanto, a administração pública, nos termos do princípio da Autotutela, basilar do direito administrativo, pode e DEVE rever seus atos por conveniência e oportunidade quando esses forem quando ilegais, inconvenientes ou inoportunos, sem necessidade de intervenção do Poder Judiciário, conforme estabelece os arts. 48, 49 e 53 da Lei Federal 9.784/1999.

Nesse caso concreto, cerca de 10 dias após o deferimento automático realizado no Canal Verde, a revisão processual atenta ao fluxo da importação da carga, procedeu o encaminhamento de indeferimento e interdição da mercadoria já que o referido insumo farmacêutico ativo não atende a norma sanitária e configura risco à saúde pública a sua utilização em formas farmacêuticas pelos pacientes. O regulamento técnico da Importação veda expressamente a nacionalização de fármacos ativos de medicamentos de uso humano, frente a importação comercial, sem avaliação da ANVISA quanto a requisitos de segurança e eficácia, conforme disposto no item V do cap. V da RDC 81/2008.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3719881)

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 a LI 25/2163946-1 (SEI 3655540), o conhecimento de carga (SEI 3655538), o invoice (SEI 3655539) e o LPCO (SEI 3655549), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 3953870), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3735046) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3719881).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

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, de 1999, **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).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2025, às 22:07, 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 **3953876** e o código CRC **6B5CD614**.