

DECISÃO N° 3965792

Processo nº 25353.418331/2025-90

AIS nº 0768954258 - PAFME

Autuada: RICARO IMPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS E INSUMOS LTDA.

A empresa RICARO IMPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS E INSUMOS LTDA. foi autuada em 06/06/2025 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 15/05/2025: Após a análise documental do licenciamento de importação nº 19/3763081-6, referente ao processo de importação nº 25351.644385/2019-81, foi emitido o Termo de Interdição de Carga nº 1937630816, em 20/01/2020, que notificou o importador sobre a obrigação de, no prazo de 30 (trinta) dias, conforme o disposto no art. 46 da Lei 12.715/2012, alterado pelo art. 9º da Lei 13.097/2015, Capítulo XXXVI, item 4, 4.1, alínea "a", Capítulo XXXVII, item 3, da RDC nº 81/2008 e incisos IV, XXXIV, do Art. 10 da Lei 6.437/77, providenciar a devolução do produto irregular (insumo farmacêutico prednisolona), armazenado no recinto alfandegado EADI-EMBRAGEN ç Av. Mackenzie, 137, Jaguare, São Paulo/SP. Diante da ausência de comprovação da destruição da mercadoria em 30/04/2025, foi emitida a Notificação Sanitária nº 58/2025, solicitando novamente a apresentação dos documentos comprobatórios da destruição da mercadoria em até 10 dias úteis. No entanto, essa notificação também não foi cumprida pelo importador.

[...]

Notificada da autuação em 18/06/2025 (SEI 3662585), a Autuada apresentou sua defesa em 15/07/2025 (SEI 3707280), alegando, em suma, que a LI nº 1937630816 foi cancelada no sistema e substituída pela de nº 1941286466 e que, posteriormente às notificações, foi, então, apresentado pedido de agendamento para destruição dos produtos interditados pelo licenciamento SUBSTITUTIVO 1941286466, que englobou todos os produtos interditados do processo 1937630816.

Declara que a carga foi destruída, apresentando o Certificado de Destruição de Resíduos nº 012646, emitido em 18/01/2022. Dessa forma, solicita a retirada do objeto de autuação do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/08/2025 pela manutenção do AIS (SEI 3709189), argumentando que, considerando a alegação da empresa de que a destruição já havia ocorrido, e diante da ausência dos documentos comprobatórios solicitados no processo de importação, foi contactada a coordenação de São Paulo, que confirmou a veracidade da informação. Foi apresentado, no SEI nº 3716508, o Termo de Inspeção CRPAF/SP nº 00001/2022, que comprova que a destruição ocorreu em 18/01/2022, às 10h, devidamente acompanhada por fiscal da ANVISA, bem como o Termo de Destruição nº 005/2022, emitido pela Receita Federal Brasileira.

No entanto, afirma que a empresa não apresentou justificativa para a realização da destruição fora do prazo concedido pela ANVISA, que era até 26/06/2021, haja vista que a última Notificação Sanitária emitida à empresa foi em 25/05/2021, conforme SEI nº 3709355. Observa-se que não consta, no processo de importação, solicitação de prorrogação de prazo para cumprimento da determinação.

Dessa forma, considerando que a destruição da carga foi realizada, porém fora do prazo estabelecido pela ANVISA, e que a empresa não apresentou os documentos comprobatórios no processo de importação, informando sobre a destruição da carga apenas na

defesa do AIS, sugere-se a aplicação de pena de advertência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3709189).

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 do AIS, considerando o Termo de Interdição (SEI 3639167), a Notificação Sanitária (SEI 3709355) e a Notificação Sanitária (SEI 3639173), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 3957809), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3746435) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 3709189).

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.

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 advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/12/2025, às 10:34, 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 **3965792** e o código CRC **660D48F4**.
