

## DECISÃO N° 3962843

**Processo nº 25353.445862/2025-55**

**AIS nº 0824520254 - PAFME**

**Autuada: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 23/06/2025 pela irregularidade transcrita 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 10/08/2022: Após análise documental da L.I. nº 2107259137, do processo de importação nº 25351.219685/2021-40, constante no Conhecimento de Carga PVG2005969 e na Fatura Comercial nº 771, referente à importação do IFA Penicilina G Benzatina para fins industriais, foi emitido o Termo de Interdição para Devolução nº 2107259137, em 27/12/2021, determinando a devolução do produto irregular, já em posse do importador, no prazo de 30 (trinta) dias. Em 12/07/2022, foi emitida a Notificação nº 2107259137-2, concedendo prorrogação de prazo para cumprimento até 09/08/2022. Diante do não cumprimento desses termos legais, em 08/05/2025 foi emitida a Notificação Sanitária nº 63/2025, solicitando a comprovação da devolução da carga em até 10 (dez) dias úteis. Contudo, essa notificação também não foi atendida.

[...]

Notificada da autuação em 01/07/2025 (SEI 3681593), a Autuada apresentou sua defesa em 16/07/2025 (SEI 3711839 e SEI 3711830), alegando, em suma, que a autuação não deve prosperar, pois a carga foi devolvida dentro da data concedida. Argumenta que as duas cargas foram devolvidas no mesmo conhecimento de embarque, conforme pode ser visto no Conhecimento de Embarque da Devolução da Carga HNF009767, DUE 22BR0012849845 e Invoice 22 274, anexadas na presente defesa. No entanto, afirma que o despachante acabou anexando o comprovante de devolução somente no PROCESSO DE IMPORTAÇÃO 25351.219686/2021-94, LI 2107259145, o que pode ser comprovado pelo Dossiê do processo. Assim, entende que a devolução da carga, objeto do AI em referência, foi realizada dentro da data concedida para cumprimento e que a comprovação da devolução foi realizada, no entanto, em outro processo, já que a carga objeto do outro processo foi devolvida juntamente com a carga objeto do presente AI.

Ressalta que a Notificação Sanitária n. 63/2025 mencionada no AI só foi visualizada pelo despachante no momento que a Momenta entrou em contato para entender o ocorrido, por isso não foi respondida. Por fim, tendo em vista a ausência de dano e a boa-fé da autuada, requer a missão orientativa e não punitiva ou, caso não seja este o entendimento da autoridade autuante que seja concedida a penalidade de advertência.

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 3743209), argumentando que é possível observar, no Portal Único, que o importador apresentou os documentos comprobatórios da devolução da carga (DUE averbada (3711833) e conhecimento de embarque de exportação HNF009767 (3711832), de 29/07/2022), no dossiê da LPCO, somente em 16/07/2025, em descumprimento do disposto no Termo de Interdição nº 3663264, o qual estabeleceu que o importador deveria anexar ao dossiê de importação os documentos comprobatórios da devolução da mercadoria, mediante petição de aditamento, no prazo de dez (10) dias úteis a contar da remessa ao exterior, conforme os itens 3 e 4 do Capítulo XXXIII da Resolução RDC nº 81/2008.

Salienta que, nos referidos documentos, consta que a carga foi devolvida em 05/08/2022. Dessa forma, os documentos comprobatórios deveriam ter sido anexados ao

processo de importação em até 10 dias úteis a partir desta data, ou seja, até 19/08/2022. Ressalta, ainda, que, em 08/05/2025, a empresa foi notificada novamente, por meio da Notificação Sanitária nº 63/2025 (3663270), solicitando os documentos comprobatórios da devolução. No entanto, esta notificação também não foi atendida.

Dessa forma, considerando que a devolução da carga foi realizada dentro do prazo estabelecido pela ANVISA, mas que a empresa não apresentou os documentos comprobatórios no processo de importação, no tempo estipulado pelo Termo de Interdição, informando sobre a devolução da carga apenas na defesa do AIS, sugere 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 3743209).

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 3663264), a Notificação Sanitária nº 63/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA(SEI 3663270), a Notificação 2107259137-2 (SEI 3663277) recebida em 16/07/2025 (SEI 3711837), o Extrato da LI (SEI 3663289), a Fatura Comercial (SEI 3663296) e o Conhecimento de Embarque (SEI 3711832), 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.

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).

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.

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).

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Acerca da alegada boa-fé, importante salientar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 3957800), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3746582) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 3743209).

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

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 01/12/2025, às 13:37, 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 **3962843** e o código CRC **CD3C4206**.