

DECISÃO N° 3978708

Processo ° 25353.424683/2025-84

AIS nº 0782962254 - PAFME

Autuada: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

A SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE foi autuada em 10/06/2025 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 06/08/2023: Após a análise documental e inspeção da carga do licenciamento de importação nº 23/1562038-6/ LPCO I2300268220, referente ao processo de importação nº 25351.369154/2023-69, foi emitido o Termo de Interdição para Destruição nº 13/2023, em 05/07/2023, 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 destruição do produto irregular 1 (um) frasco do medicamento canabidiol 10.000mg de CBD, localizado no armazém do TECA do Aeroporto Internacional de Guarulhos. Diante da ausência de comprovação da destruição da mercadoria, três novas Notificações foram emitidas (nº 2 2025 em 15/01/2025, nº 8 2025 em 21/01/2025 e a de nº 60/2025 em 08/05/2025), solicitando novamente a apresentação dos documentos comprobatórios da destruição da mercadoria em até 10 dias úteis. No entanto, essas notificações também não foram cumpridas pelo importador.

[...]

Notificada da autuação em 25/07/2025 (SEI 3729553), a Autuada apresentou sua defesa em 29/07/2025 (SEI 3732197 e SEI 3732196) alegando, em suma, que conforme foi informado através do Ofício CCEX nº 924/20 de 09 de maio (em anexo), não foi possível dar continuidade ao serviço junto à empresa Solvi Essencis Ambiental, pois a mesma não havia fornecido o Termo de Anuência e a Licença de Operação. Diante disso, houve necessidade de realização de um novo certame licitatório para contratar outra empresa para realização do serviço, o que por si só demanda tempo para finalização. Informa que a vencedora do menor preço foi a empresa Silcon Ambiental S/A, Licença de Operação e CADRI anexados ao LPCO I2300268220. Salaria que o referido medicamento foi incinerado no dia 17/06/2025 conforme Termo de Inspeção nº 24/2025/SEI/CRPAF/SP/GGPAF/DIR5/ANVISA juntamente com mais 11 processos de interdição. Esclarece, ainda, que todos os processos foram analisados e autorizados individualmente junto ao setor CDM-RFB Guarulhos – SP que demandou tempo para finalização e somente após a conclusão de todos os processos a RFB agendou em 17/06/0025 junto à Empresa Silcon Ambiental S/A a destruição dos medicamentos com a presença e acompanhamento da ANVISA, documentos anexados ao LPCO I2300268220.

Desta feita, requer que a presente Defesa seja conhecida, que no mérito seja julgada procedente, e que a Secretaria de Estado de Saúde não incorra em nenhuma penalidade, haja vista que está empregando todos os esforços e adotando todas as providências necessárias para proceder com a incineração. Ademais, ressalta que esta Secretaria é um órgão público que não tem fins lucrativos, não se tratando de empresa com fins comerciais, e que a aquisição em tela foi feita para atender decisão judicial que determinou o fornecimento do medicamento à determinado paciente, e não para sua comercialização, não havendo, portanto, qualquer lucratividade para a mesma.

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, argumentando que, conforme alegado pela empresa, a carga foi efetivamente destruída em 17/06/2025 pela Silcon Ambiental S/A, com acompanhamento da ANVISA, conforme comprovado pelo Termo de Inspeção para

Destruição nº 24/2025, emitido pela CRPAF-SP e anexado no SEI (3732195). Assim, entende que a empresa cumpriu o disposto no Termo de Interdição nº 13/2023, emitido em 05/07/2023 (SEI 3645319).

Contudo, considerando que a destruição da carga foi realizada fora do prazo estabelecido pela ANVISA — até 06/08/2023 — e que os documentos comprobatórios não foram apresentados no processo de importação dentro do período estipulado no Termo de Interdição, sugere a aplicação da penalidade de advertência.

Ressalta que não consta no processo de importação solicitação de prorrogação de prazo anterior à data limite de 06/08/2023. Portanto, as justificativas apresentadas para o descumprimento do prazo não merecem acolhimento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3744000).

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 Extrato da LCPO (SEI 3645368), o Termo de Interdição 13/2023 (SEI 3645319), a Notificação Sanitária n. 8/2025 (SEI 3645323), a Notificação 60/2025 (SEI 3645332) e a Notificação 2/2025 (SEI 3645364), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpru os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprido 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 3750684), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3750681) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3744000).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 3750681 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do

processo transcorrido (25351101608/2014-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 05/12/2025, às 11:28, 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 **3978708** e o código CRC **48B22D75**.