

DECISÃO N° 3979785

Processo nº 25353.462496/2025-07
AIS nº 0857412256 - PAFME
Autuada: SIGMA-ALDRICH BRASIL LTDA

A empresa SIGMA-ALDRICH BRASIL LTDA foi autuada em 30 de junho de 2025 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 659/ 2022 Capítulo II, Seção I, artigo 5º e o Anexo I; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/ 2008, Capítulo XXXIII, Itens 2 e 3. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, X, XXXI e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 18/03/2023: Importou substâncias sujeitas a controle especial da lista A1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 - 8 UNIDADES DE CANNABIGEROL (CBG) 1 MG/ML EM METANOL - 1 ML (PADRÃO); 45 UNIDADES DE (-) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 1 MG/ML EM METANOL AMPOLA DE 1ML (PADRÃO); e 19 UNIDADES DE ACIDO CANNABIDIOLICO (CBDA) 1 MG/ML EM ACETONITRILA - 1ML (PADRÃO), constante(s) do Conhecimento de Carga 045 4521 3840 82409835, da Fatura Comercial 559278938, declarados no Licenciamento de Importação (LI) 23/1397154-8, LPCO I2300236270, do processo de importação 25351.324893/2023-21, por local de entrada não autorizado ç Aeroporto Internacional de Viracopos. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 659/ 2022 capítulo: II seção: I Artigo: 5º; RDC 659/ 2022 Anexo: I; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV. Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

2) Em 30/06/2025: Descumpriu o Termo de Interdição para Devolução nº 45/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que determinou, em 18/08/2023, a devolução do produto irregular no prazo de 30 (trinta) dias, pois, até o momento, não foi providenciada a devolução do produto irregular - 8 UNIDADES DE CANNABIGEROL (CBG) 1 MG/ML EM METANOL - 1 ML (PADRÃO); 45 UNIDADES DE (-) DELTA-9-THC (DRONABINOL) 1 MG/ML EM METANOL AMPOLA DE 1ML (PADRÃO); e 19 UNIDADES DE ACIDO CANNABIDIOLICO (CBDA) 1 MG/ML EM ACETONITRILA - 1ML (PADRÃO), constante(s) do Conhecimento de Carga 045 4521 3840 82409835, da Fatura Comercial 559278938, declarados no Licenciamento de Importação (LI) 23/1397154-8, LPCO I2300236270, do processo de importação 25351.324893/2023-21. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/ 2008 capítulo: XXXIII Item: 2 e 3; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso X, Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXI.

[...]

Notificada da autuação em 07 de julho de 2025 (SEI 3725596), **a Autuada não apresentou defesa/impugnação.**

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de agosto de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3755176). Em breve resumo relata os atos e fatos que culminaram o indeferimento do pleito da autuada, interdição da carga e posteriormente sua destruição.

Relata que a empresa importou substâncias sujeitas a controle especial da lista A1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (CBG, DELTA-9-THC e CBDA), constantes do Conhecimento de Carga nº 045 4521 3840 82409835 e Fatura Comercial nº 559278938, vinculadas à LI original nº 23/0084569-7, cuja autorização de embarque foi concedida pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC) em 19/01/2023, exclusivamente para entrada pelo Aeroporto Internacional de Guarulhos.

A carga foi embarcada em 06/03/2023 e chegou ao Brasil em 12/03/2023.

Entretanto, o ingresso ocorreu pelo Aeroporto Internacional de Viracopos, local não autorizado na LI aprovada. Somente em 11/05/2023 — após o embarque e após a chegada da carga — a empresa registrou a LI substitutiva nº 23/1397154-8, solicitando mudança da URF de entrada e da URF de despacho para Viracopos.

Ressalta que a correção tardia evidenciou que o embarque foi realizado em desacordo com a autorização vigente, uma vez que a COCIC havia aprovado a operação apenas com entrada por Guarulhos. Isso caracterizou entrada irregular em território nacional por aeroporto não autorizado.

Em razão da alteração do ponto de entrada, foi solicitado novo LPCO (I2300236270) em 23/05/2023. Contudo, a COCIC negou a autorização de embarque, pois a Resolução - RDC nº 402/2020 (que ampliava temporariamente os pontos de entrada) havia perdido vigência em 21/05/2023, e as substâncias enquadradas nos Procedimentos 1/1A da Resolução - RDC nº 208/2018 somente poderiam entrar pelos pontos autorizados da Resolução - RDC nº 659/2022 (Guarulhos, Galeão, Santos e Porto do Rio de Janeiro).

Diante disso, o LPCO foi indeferido e a carga foi interdita para devolução ao exterior, conforme Termo de Interdição para Devolução nº 45/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. O importador tomou ciência em 18/08/2023 (Extrato do Ofício Eletrônico - acessado em 18/08/2023 por Fábio Simões de Matos), e deveria devolver a carga em 30 dias da ciência, contudo não apresentou comprovação da devolução.

Que em 29/05/2025, foi emitida Notificação Sanitária solicitando comprovação da devolução. Em 13/06/2025, a empresa informou que a carga ainda estava armazenada e pediu autorização para destruição em território nacional, confirmando assim que descumpriu o Termo de Interdição.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO E MUITO ALTO, considerando:

A não observância das normas de importação e dos requisitos de importação que dizem respeito a substâncias controladas, põe em alto risco a saúde da população, visto que os requisitos são pensados como forma de garantir a segurança em torno da importação dessas substâncias, aumentando o controle e diminuindo os riscos.

A não destinação correta de mercadorias interditas pela Anvisa gera muito alto risco à saúde da população. Há risco de extravio da carga. Há risco de eventual abandono. Há risco à saúde do trabalhador aeroportuário, assim como o risco ambiental. Tal prática deve ser coibida pelos órgãos públicos conforme suas áreas de atuação, como é o caso da atuação da Anvisa quando impulsiona a empresa a adotar as providências necessárias à correta e adequada destinação da carga. Além disso, a não destinação pode acarretar em ônus para os órgãos públicos gestores, que terão que arcar com os custos do gerenciamento do resíduo desde o seu armazenamento até a destinação final.

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 os documentos: Extrato do LPCO - I2300236270 (SEI 3677432), Extrato de Licença de Importação 23/1397154-8 (SEI 3677437), Conhecimento de Embarque (SEI 3677440), Termo de Interdição para Devolução nº 45/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3677452), Extrato do Ofício Eletrônico (SEI 3680450), Notificação Sanitária nº 85/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3677456), Carta da Empresa em resposta à Notificação (SEI 3677463), que comprovam a autoria e materialidade da(s)

infração(ões) sanitária(s).

Saliento que o ingresso de substâncias controladas por local não autorizado viola os procedimentos de controle definidos pela Anvisa, configurando infração sanitária nos termos do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, especialmente em seu inciso IV, que tipifica como infração importar produtos contrariando a legislação pertinente, e em seu inciso XXXIV, que prevê o descumprimento de exigências sanitárias relacionadas às atividades de importação.

Acerca da responsabilidade da autuada pela infração, cumpre destacar o caput e o § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

Nos termos da Resolução - RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 3, o importador é o responsável legal por todas as etapas do processo de importação, a despeito de fornecedor ou outros agentes que mantenham com ele qualquer tipo de relação contratual.

De outro lado, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão responsável pela regulação e fiscalização das atividades sujeitas à Vigilância Sanitária, esta Agência tem o dever de apurar eventuais irregularidades dentro de sua esfera de competência, a fim de implementar as medidas necessárias para a proteção da saúde pública. No caso em análise, tal atuação foi obstada pela Autuada, uma vez que esta não realizou a devolução exigida dentro do prazo estabelecido, impedindo o regular prosseguimento das ações fiscalizatórias.

Cabe esclarecer que o risco sanitário não depende da ocorrência de dano concreto, pois a vigilância sanitária atua preventivamente para evitar agravos à saúde, conforme o artigo 6º da Lei nº 8.080/1990. Acrescenta-se que risco é a probabilidade de ocorrência de um evento adverso, não sendo necessário que haja dano concreto para sua configuração.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é notadamente de GRANDE PORTE - GRUPO I, REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3765385) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como ALTO e MUITO ALTO pela área autuante (SEI 3755176).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI 3765385 - é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.544386/2017-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/02/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar substâncias sujeitas a controle especial da lista A1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 por local de entrada não autorizado (risco alto); e
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir o Termo de Interdição para Devolução nº 45/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que determinou, em 18/08/2023, a devolução do produto irregular no prazo de 30 (trinta) dias (risco alto).

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

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 05/12/2025, às 20:50, 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 **3979785** e o código CRC **E15DF255**.