

DECISÃO N° 3976368

Processo nº 25353.464728/2025-53

AI5 nº 0862664/25-0 - PAFME

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. foi autuada em 01 de julho de 2025 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na inspeção, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 1.3, Capítulo XXXVII, itens 3 e 4, e Capítulo XXXIII, itens 2 e 3; Lei nº 12.715/2012, art. 46, alterado pelo art. 9º da Lei nº 13.097/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXXI e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 09/04/2025: Importou a substância sujeita a controle especial Fosfato de Codeína, constante do Conhecimento de Carga 04735191295 OSL10002758, da Fatura Comercial 180299, do processo de importação 25353.197331/2025-41, da LI 25/1026305-8, do LPCO I2500114137, sendo que as informações referentes ao nome do produto importado presentes na documentação - fosfato de codeína - não correspondem fidedignamente às constatadas quando da inspeção física da mercadoria - Alkaloid Salts Solid, N.O.S. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/ 2008 capítulo: II Item: 1.3; RDC 81/ 2008 capítulo: XXXVII Item: 4; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV.

2) Em 27/06/2025: Não realizou a devolução de mercadoria interdita (Fosfato de Codeína, constante do Conhecimento de Carga 04735191295 OSL10002758, da Fatura Comercial 180299, do processo de importação 25353.197331/2025-41, do LI 25/1026305-8 e do LPCO I2500114137) ao exterior dentro do prazo de 30 (trinta) dias após a ciência do Termo de Interdição para Devolução nº 29/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: Lei 12715/ 2012 Artigo: 46, alterado pelo Artigo 9 da Lei 13.097/2015; RDC 81/ 2008 capítulo: XXXVII Item: 3; RDC 81/ 2008 capítulo: XXXIII Item: 2 e 3; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXI. Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

[...]

Notificada da autuação em 10 de julho de 2025 (SEI 3755505), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de julho de 2025 (SEI 3728178), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), conforme Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI 3728181). Em defesa, a autuada alega, em suma, erro de terceiro e impossibilidade de cumprimento da devolução em prazo estabelecido.

Relata que a carga foi recepcionada em 14/03/2025 e a Licença de Importação (LI) foi protocolada em 17/03/2025. Após a inspeção física realizada em 24/03/2025, a fiscalização apontou divergência na descrição do material em 31/03/2025. A autuada então contatou o fornecedor Palla Pharma, que esclareceu que, conforme o Regulamento de Mercadorias Perigosas da IATA (DGR), substâncias controladas podem receber nomes genéricos na documentação de transporte por razões de segurança.

Que o fornecedor explicou que, para substâncias controladas como alcaloides (ex.: morfina, cafeína, codeína), a divulgação do nome técnico na documentação de transporte pode ser inadequada ou proibida, de modo que embalagens externas utilizam nomenclaturas genéricas, como "Alkaloid Salts Solid, N.O.S.". Embora as normas da ANVISA exijam compatibilidade entre embalagem e documentos de importação, a divergência ocorreu exclusivamente por medidas de segurança adotadas pelo fornecedor, sem conhecimento prévio

da autuada. Argumenta que apesar de a exigência ter sido respondida com a carta explicativa, a LI foi indeferida em 09/04/2025 e a carga, interditada, levando a autuada a optar pela devolução.

Acerca da devolução, conta que iniciou os trâmites e aguardou a carta de aceite do fornecedor. Em 23/06/2025 recebeu a Notificação Sanitária nº 106/2025, que exigia comprovação da devolução em dez dias úteis. Porém, o fornecedor informou que não seria possível cumprir o prazo devido ao recesso no mês de julho e às autorizações necessárias para reimportação. A autuada solicitou prorrogação até o final de agosto de 2025, mas o pedido foi negado, apesar das justificativas apresentadas.

Requer o acolhimento de sua defesa, considerando não ter cometido qualquer infração sanitária, a ausência de dano e sua boa fé. Caso não seja esse o entendimento, pede a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de agosto de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) (SEI 3761016), argumentando que

Relata que a empresa importou Fosfato de Codeína, substância sujeita a controle especial - processo de importação 25353.197331/2025-41, da LI 25/1026305-8, do LPCO I2500114137 -, mas durante a inspeção sanitária constatou-se que a rotulagem da carga apresentava a denominação "Alkaloid Salts Solid, N.O.S.", divergente da documentação oficial. Diante disso, o LPCO foi indeferido e a mercadoria interditada para devolução à origem pelo Termo de Interdição nº 29/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA recebido em 10/04/2025, cujo prazo de 30 dias, findo em 10/05/2025, foi descumprido sem apresentação de comprovante de devolução, recurso administrativo ou pedido tempestivo de prorrogação.

Dessa forma em 18/06/2025, foi emitida Notificação Sanitária, solicitando a comprovação da devolução da mercadoria interditada. Aponta que o pedido de prorrogação foi negado, porque foi feito após o prazo já expirado para a devolução, infringindo a Lei 12.715/2012, artigo 46, alterada pelo artigo 9º da Lei 13.097/2015; a Resolução - RDC nº 81/2008, Capítulo XXXVII, item 3; e Capítulo XXXIII, itens 2 e 3.

Quanto a alegação de alteração adotada pelo fornecedor com base nas normas da IATA, responde que, embora a legislação permita omissões na embalagem externa por questões de segurança (vide Resolução - RDC nº 81/2008, Capítulo V, item 2.1. b), qualquer informação presente na mercadoria deve ser fidedigna à documentação, o que não ocorreu. E esclarece:

A empresa não está sendo autuada pelo fato de não estar especificado o nome Fosfato de Codeína na embalagem externa, mas sim, pelo fato da informação constante da rotulagem ser divergente e não fidedigna quanto à documentação apresentada, o que dificulta a fiscalização sanitária e a correta correlação quanto ao que realmente está sendo importado. O fato de haver um nome divergente na embalagem não permite a identificação correta da substância que está sendo importada como sendo Fosfato de Codeína.

Destaca, também, que 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 e não pode transferir responsabilidade ao fornecedor ou a outros agentes que mantenham ele qualquer tipo de relação contratual.

Ressalta que a vigilância sanitária atua na prevenção de riscos e que o descumprimento das normas configura infração independentemente de dano concreto ou da boa fé da autuada.

Por fim, classificou o risco sanitário da primeira infração pela divergência de informação como MÉDIO, e a segunda infração, pelo não da destinação correta das mercadorias interditadas foi classificada como risco sanitário MUITO ALTO, dada a possibilidade de extravio, abandono e impacto à saúde e ao meio ambiente..

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 - I2500114137, Extrato de Licença de Importação, Termo de Responsabilidade, Relatório de Inspeção de Carga nº 121/2025/SEI/PVPAF-GUARULHOS, Fotos da Inspeção, Carta Explicativa do Fornecedor, Termo de Interdição para Devolução nº 29/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, Notificação Sanitária nº 106/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, Pedido de prorrogação de Prazo, Notificação Sanitária nº 120/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3680230, 3680234, 3680270, 3680287, 3680291, 3680302, 3680369, 3680388, 3680395, 3680401) que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

As alegações de defesa não descaracterizam a ocorrência das infrações sanitárias consignadas no auto de infração. As justificativas apresentadas, de fato corroboram o relatado pela autoridade autuante, considerando que o processo de importação foi realizado sem a observância da legislação sanitária.

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.”* À luz desse dispositivo, mostram-se improcedentes as alegações da autuada quanto à suposta ausência de responsabilidade pela irregularidade constatada.

O importador tem o dever legal de assegurar que todas as etapas do processo de importação observem rigorosamente as normas sanitárias vigentes, não podendo eximir-se da responsabilidade por atos praticados por terceiros com os quais mantenha relação contratual. Assim, tratativas, orientações e procedimentos estabelecidos entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, ou ainda com terceiros contratados para atividades vinculadas ao processo de importação, não podem, em nenhuma hipótese, contrariar a legislação sanitária.

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.

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 está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 3767112), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3767114) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como MÉDIO e ALTO pela área autuante (SEI 3761016).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3767114) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351550294/2022-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/01/2025). 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\$ 115.000,00 (cento e quinze mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$230.000,00 (duzentos e trinta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar Fosfato de Codeína com documentação cujo nome do produto não correspondia ao verificado na inspeção física. (risco médio); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não devolver, a mercadoria interdita ao exterior dentro do prazo de 30 dias após a ciência do termo de interdição. (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 08:25, 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 **3976368** e o código CRC **0EA6B547**.