

## DECISÃO N° 3970860

Processo nº 25353.410383/2025-18

AIS nº 0753423251 - PAFME

Autuada: TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. foi autuada em 04/06/2025 pela(s) 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 18/07/2022: Após a análise documental do licenciamento de importação nº 2213755053, referente ao processo de importação nº 25351.068249/2022-87, foi constatado o descumprimento do Termo de Interdição para Devolução nº 2213755053, emitido em 17/06/2022. Esse termo notificou o importador sobre a obrigação de providenciar a devolução do produto irregular, localizado no armazém Multilog S.A., em Itajaí (CNPJ: 78.614.229/0001-03), dentro do prazo de 30 dias, conforme determina o artigo 46 da Lei nº 12.715/2012, alterado pelo artigo 9º da Lei nº 13.097/2015, além das disposições previstas no Capítulo XXXVI, item 4, 4.1, alínea "a", Capítulo XXXVII, item 3, da RDC nº 81/2008, e nos incisos IV e XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77. No entanto, após o vencimento do prazo de 30 dias, a empresa não apresentou a documentação que comprova a devolução da mercadoria ao exterior. Diante dessa irregularidade, foi emitida a Notificação Sanitária LI nº 2213755053, reiterando ao importador a obrigação de cumprir o disposto no Termo de Interdição para Devolução dentro de um prazo adicional de 10 dias. Ainda assim, essa notificação também não foi atendida.

[...]

Notificada da autuação em 30/06/2025 (SEI 3681649), a Autuada apresentou sua defesa em 15/07/2025 (SEI 3707180 e SEI 3707167) alegando, em suma, que houve uma exigência no processo de importação e a autuada entrou em contato com o exportador para tentar sanar a pendência. Informa que a tentativa de devolução da mercadoria ao exportador, realizada antes mesmo do vencimento do entreposto aduaneiro, restou infrutífera, uma vez que o exportador estrangeiro recusou-se a recebê-la.

Argumenta que um fato crucial inviabilizou a regularização: enquanto a Impugnante aguardava o envio dos documentos pelo exportador, as RDCs da ANVISA que normatizavam a importação desses medicamentos e permitiam o processo perderam suas validades. Essa alteração regulatória impediu o deferimento das Lis e, conseqüentemente, a nacionalização dos produtos, caracterizando uma impossibilidade legal de cumprimento das exigências por parte da Impugnante.

Diante da impossibilidade de nacionalização, da recusa do exportador em receber a mercadoria e com o prazo para permanência da mercadoria sob o regime de Entreposto Aduaneiro (DA: 21/1180699-3) se esgotando em 22/06/2021, informa que agiu proativamente e, em 01/06/2022, comunicou à Receita Federal do Brasil o desinteresse na prorrogação dos prazos dos Entrepostos Aduaneiros, requerendo, a lavratura do respectivo perdimento da mercadoria por abandono. Em 01/07/2022, a RFB de fato lavrou o Auto de Infração e Termo de Apreensão e Guarda Fiscal nº 0927800-75979/2022, decretando a pena de perdimento da carga. Com a decretação do perdimento, a propriedade da mercadoria passa a pertencer à União Federal. Assim, a ordem de devolução ao exterior emitida pela ANVISA, posterior ao abandono e à solicitação de perdimento pela Impugnante, recai sobre uma mercadoria que já não estava sob o controle ou propriedade da Impugnante, tornando a execução da ordem material e legalmente impossível.

Alega "*bis In Idem*" uma vez que entende que o Auto de Infração Sanitária nº

0753423251/2025, referente ao processo de importação nº 25351.068249/2022-87, versa sobre o mesmo contexto fático que já foi objeto de um Auto de Infração anterior, o de nº 4309074225, Processo nº 25351.126493/2022-71. Assevera que não agiu com má-fé e, por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/08/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que não merece acolhimento a alegação de que o importador está sendo punido em duplicidade pelo mesmo fato gerador ou por fatos conexos já em apuração. De fato, a presente autuação sanitária (nº 0753423251/2025) refere-se ao mesmo processo de importação que originou o Auto de Infração anterior, nº 4309074225, sob o processo nº 25351.126493/2022-71. No entanto, destaca-se que o AIS nº 4309074/22-5 (SEI 3775425), lavrado em 17/06/2022, decorreu da constatação da importação de medicamento sem registro na ANVISA, enquanto o AIS nº 0753423251 (SEI 3631920), lavrado em 04/06/2025, refere-se à infração por descumprimento do Termo de Interdição para Devolução (SEI 3631986) e das notificações emitidas (PAFME – LI 2213755053 e 2213754898 – SEI 3631991), incluindo a Notificação Sanitária da LI nº 2213755053, portanto, trata-se de infrações distintas.

Sustenta que não procede a justificativa apresentada para o descumprimento das notificações, fundamentada na alegada recusa do importador em receber a carga. Ressalta que o importador, cuja importação não foi autorizada pela ANVISA, está obrigado a devolver a mercadoria ao exterior no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da ciência da não autorização, conforme determina a Lei nº 12.715/2012 e suas atualizações. A regra geral é a devolução ao país de origem do bem ou produto importado interdito, conforme previsto no Capítulo XXXIII da RDC nº 81/2008.

Ressalta que o pedido de destruição da mercadoria, formulado pelo importador, não foi acatado pela ANVISA. Em 12/07/2022, a Agência emitiu a Notificação nº(3775769), comunicando formalmente a negativa no dossiê da LI. Consta na referida notificação que a Secretaria da Receita Federal, da unidade responsável pelo desembaraço da carga, foi consultada pela ANVISA naquela época. Em resposta, o órgão indicou que a determinação da autoridade anuente, conforme previsto na Lei nº 12.715/2012, aplicava-se inclusive às cargas em situação de abandono. Nesta notificação também consta que não foi identificada qualquer tentativa, por parte do importador, de devolução do embarque à origem. Saliencia, ainda, que havia registros anteriores de determinação de recolhimento e destruição de outros produtos importados pela mesma empresa, emitidos em setembro de 2021, os quais não haviam sido cumpridos até aquele momento. Dessa forma, foram mantidas as determinações e os prazos estabelecidos para a destruição das mercadorias, conforme previsto no Termo de Interdição para Devolução.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3743705).

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 LI (SEI 3631986), o Termo de Interdição (SEI 3631988) e a Notificação Sanitária (SEI 3631991), 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.

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 3778434), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3778431) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 3743705).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 3778431 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741154817/2017-09) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/06/2019). 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 08/12/2025, às 10:46, 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 **3970860** e o código CRC **640DAA7C**.

---