

## DECISÃO N° 3960377

Processo nº 25353.521245/2025-63

AIS nº 0967600251 - PAFME

Autuada: **BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 24/07/2025 pela irregularidade relacionada abaixo, infringindo a RDC nº 81/2008, Capítulo XXXIX, Seção 1. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

AOS DEZOITO DE JULHO DE 2025, ÀS QUINZE HORAS E DEZENOVE MINUTOS, NO EXERCÍCIO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, AO INSPECIONAR/ANALISAR O ESTABELECIMENTO DE IMPORTAÇÃO IRREGULAR, VERIFIQUEI QUE A EMPRESA CITADA INFRINGIU AOS SEGUINTEIS DISPOSITIVOS LEGAL CAP. XXXIX-SEÇÃO1-PROCEDIMENTO 1-BENS E PRODUTOS SUJEITOS, AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS A1,A2,A3,B1,B2,C3E D1-RDC 81/2008. A ANÁLISE DO DOSSIÊ DE IMPORTAÇÃO- PUCOMEX-LPCO I2500651273 EVIDENCIOU QUE A DATA DE EMBARQUE DA CARGA NO EXTERIOR(EUA) COM DESTINO AO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS(BRASIL) ENCONTRAVA-SE CERCA DE 23 DIAS ANTERIOR À CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE DA ANVISA, NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE, TENDO EM VISTA TRATAR-SE DE PRODUTO CONTENDO PADRÃO DE REFERENCIA DE LENALIDOMIDA 0,2G DA LISTA C3 DA PORTARIA 344/98 E ATUALIZAÇÕES, PERTINENTE À ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DA LI 25/2366330-0. CARGA COM HAWB EWR0593084. APÓS NOTIFICAÇÃO DO EXPORTADOR QUE A CARGA FOI ENCONTRADA JUNTO COM OUTRA CARGA. A EMPRESA INFORMOU O ERRO ATRAVÉS DO PUCOMEX À ANVISA, QUE LIBEROU A CARGA DE 5 UNIDADES DE PADRÃO DE REFERÊNCIA DE LENALIDOMIDA QUE FORAM EMBARCADAS ANTES DA AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE.

[...]

Notificada da autuação em 05/08/2025 (SEI 3803197), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 3762373), alegando, em suma, que no dia 18/06/2025 foi entregue em seu laboratório a importação das licenças de importação 25/2142279-9, 25/2142293-4 e 25/2142301-9, que se tratavam de padrões de referência de impurezas do medicamento Lenalidomida e Mavacanteno, cujo deferimento ANVISA ocorreu em 12/06/2025. Porém, ao realizar a conferência física do material no dia 24/06/2025, foi identificado que haviam sido enviados, erroneamente, junto à importação original, 05 frascos de padrão de referência de Lenalidomida (contendo substância ativa), cuja LI 25/2366330-0 ainda estava aguardando autorização de embarque pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC para posterior autorização e embarque ao Brasil. Explica que neste mesmo dia, o exportador foi notificado e confirmou que houve um erro de expedição. Diz que inicialmente os materiais estavam juntos e foi solicitado pela BMS Brasil que separasse as impurezas do ativo, sendo feito o desmembramento documental, porém houve um erro na expedição e fisicamente os materiais foram mantidos na caixa.

Relata que, de forma imediata, foi aberto um desvio via sistema interno, sob a referência nº QE-230264, para que o exportador e demais departamentos envolvidos investigassem a ocorrência, determinando a causa raiz do erro e para tomar medidas e ações necessárias para evitar uma reincidência. Ressalta que, tendo em vista se tratar de uma substância controlada pela Portaria nº 344/98, através de uma denúncia espontânea, solicitou via dossiê no Portal Único Siscomex, o apoio na análise e deferimento da LI 25/2366330-0 via LPCO I2500651273. Menciona que recebeu o deferimento no dia 18/07/2025 e seguiu com a retificação da declaração de importação 25/1307875-5, a fim de regularizar a situação destes produtos recebidos. Conta que emitiu a nota fiscal de entrada nº 39277 e regularizou a entrada

no livro fiscal em 08/08/2025, a fim de declarar corretamente a mercadoria no Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO do CNPJ importador.

Destaca que ocorreu um erro material no processo de importação, sem qualquer má fé, e que tomou todas as providências para sanar o problema. Diz que durante o período de regularização do processo de importação, o material, padrão referência, importado, foi mantido em quarentena e não foi utilizado até a completa regularização dos documentos que instruíam a importação e regularização fiscal. Aponta que o material se trata de padrão de referência para uso exclusivo no laboratório interno da empresa nos testes de qualidade que são realizados no produto comercial (REVLIMID) antes da comercialização no mercado brasileiro. Requer a anulação do AIS, tendo em vista sua boa-fé e também pela falha no processo ter sido identificada tempestivamente, tendo tomado todas as medidas necessárias para a emissão da correta Licença de Importação, além de não ter sido utilizado o material até a liberação da devida regularização fiscal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/08/2025 pela manutenção do AIS (SEI 3768602), argumentando que quanto à materialidade da infração sanitária, tem-se que o embarque da mercadoria no exterior se deu em 09/06/2025, conforme Conhecimento de Carga **EWR0593084, contudo, como se observa na LI 25/2366330-0**, o embarque somente foi autorizado pela ANVISA em 01/07/2025, sendo vedada a importação de medicamento, droga, insumos farmacêuticos e demais produtos tratados na Lei nº 6.437/77 para fins industriais e comerciais sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Aponta que a empresa tem como atenuante o fato de ela própria fazer uma denúncia espontânea, informando o fato à ANVISA, considerando um risco alto de trazer ao país produtos que provocam danos à saúde da população e o fato de a autorização prévia de embarque ser uma forma de inibir a entrada de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 SEI 3726859, 3726872 e 3726877, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, Capítulo XXXIX, Seção I, item 1 prevê que a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Entretanto, é forçoso reconhecer a aplicação da atenuante prevista no prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que verifico no presente caso. Percebe-se que foi a Autuada quem comunicou à ANVISA a ocorrência da irregularidade na importação, adotando as providências para a regularização da situação.

Nesse sentido, a comunicação à ANVISA da irregularidade, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias serão levadas em consideração na aplicação da penalidade.

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.

Ademais, a empresa é Grande - Grupo I (SEI 3780769), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3780775) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3768602)

Importante frisar que a certidão de antecedentes (SEI 3780775) atesta a reincidência da autuada, sendo pois dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.171392/2007-33) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/04/2023). 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, com exceção da atenuante do inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, 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 multa no valor de ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/11/2025, às 09:42, 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 **3960377** e o código CRC **338731DA**.