

DECISÃO N° 3940445

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.021973/2021-66
Autuada: MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA
AIS nº 0510686/21-9 - PA-VIRACOPOS-SP
Expediente do Recurso n: 0332810/23-2

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2560726), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 168 do SEI 2551042), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A autuada repete os argumentos de que a importação foi realizada por sua conta e ordem - MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA, mas em nome da ordenante empresa M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA, do mesmo grupo econômico. Sustenta que ambas foram autuadas pelos mesmos fatos e que há dupla penalização. Por isso, requer a unificação dos processos administrativos de que é parte autuada PAS 25351.022143/2021-56, 25351.021973/2021-66 e 25351.021382/2021-99 (MAP) com os processos 25351.022095/2021-04, 25351.022169/2021-02 e 25351.021461/2021-08 (MCASSAB), e o afastamento do reconhecimento de reincidência.

Alega que não cometeu infração sanitária, pois, à época da importação (2018), utilizou o NCM 2933.11.19, que não exigia anuência da ANVISA, apenas da Polícia Federal. E que a obrigatoriedade dessa anuência surgiu apenas em 15/07/2019, após alteração promovida pela Receita Federal, ou seja, posteriormente ao desembaraço da mercadoria.

Argumenta que, à época da operação, havia dúvida legítima sobre a classificação fiscal da dipirona sódica (anidra ou monoidratada), situação esclarecida apenas com a Solução de Consulta da Receita Federal de 2019, que passou a enquadrar ambas sob o NCM 2933.11.11. Assim, o código anteriormente utilizado (2933.11.19) era o mais adequado e aceito,

inexistindo qualquer irregularidade.

Afirma também que a Polícia Federal autorizou a retificação retroativa do NCM e que, após 2019, a Anvisa deferiu mais de 15 Licenças de Importação (LIs) para o mesmo produto e importador, com a mesma composição e características, o que demonstra a regularidade da operação e a inexistência de risco sanitário.

De forma subsidiária, caso não seja reconhecida a improcedência da autuação, a recorrente pede a redução da multa com base nas atenuantes dos incisos II (errada compreensão), e V (primariedade) do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, além de sua boa-fé e a tentativa imediata de regularização, comprovada pela solicitação de retificação da Declaração de Importação junto à Polícia Federal.

Por fim, requer o provimento do recurso para reformar a decisão que manteve a autuação, reconhecendo a inexistência de infração sanitária, afastando o *bis in idem* e a reincidência, e determinando o arquivamento do auto de infração; ou, alternativamente, reduzindo a multa ao valor mínimo legal.

Em relação às alegações de dupla penalização, incidência de *bis in idem*, não vejo razão à autuada.

A importação “por conta e ordem de terceiro” é uma operação em que há dois sujeitos: o importador de fato (MAP), que executa o trâmite aduaneiro e consta na Declaração de Importação; o ordenante (MB), que adquire a mercadoria, paga e recebe o produto. Ambos participam da operação e respondem solidariamente pelas obrigações legais decorrentes da importação, inclusive as de natureza sanitária.

Assim, ainda que o fato material (a importação) seja um só, as condutas são formalmente autônomas, porque cada empresa tem um papel distinto no ato infracional: uma atua como importadora, a outra como adquirente responsável pelo produto. Não há duplicidade de penalização. E o *bis in idem*, configurar-se-ia apenas se a autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso.

No que se refere ao pedido de unificação dos processos, embora o erro de classificação fiscal seja o mesmo, cada processo corresponde a uma importação distinta, com Licença e Declaração de Importação próprias, que constituem atos jurídicos autônomos. Por isso, as infrações são independentes e não há equívoco em tratá-las como fatos distintos. Quanto ao pedido de unificação com os processos da MCASSAB não possui fundamento jurídico, pois trata-se de pessoas jurídicas distintas, mesmo que façam parte do mesmo grupo econômico.

No mérito, a autuada também reitera os argumentos de defesa, especialmente no que se refere à alegada inexistência de infração.

Em consulta à área autuante quanto a classificação NCM do produto, recebemos esclarecimentos por meio do Despacho nº 682/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3935387 no processo nº 25351.021461/2021-08), da Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CMPAF), que apresentou análise concluindo pela manutenção do auto de infração. Segue abaixo a transcrição da referida análise:

[...]

A exigência de anuência da Anvisa para a importação de insumos farmacêuticos é obrigatória desde a criação da Agência, com a publicação da Lei nº 9.782/1999. No entanto, somente em 2008, com a publicação da RDC nº 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária, as regras de importação foram consolidadas em uma única norma.

Portanto, **a empresa importadora tinha o dever de optar pelo NCM correto para o seu insumo farmacêutico no momento do registro da petição de licença de importação** — o que não ocorreu.

Antes de 2017, a dipirona era classificada de forma mais genérica, dentro da

mesma família de compostos “fenazona e derivados”. A partir de 2017, passou a ter uma classificação específica. A tabela abaixo apresenta a classificação fiscal da dipirona ao longo do tempo e demonstra que o NCM 2933.11.11 é utilizado para a importação do insumo desde janeiro de 2017.

Período de Vigência	Código NCM	Descrição Fiscal	Norma / Fonte Oficial	Observações Técnicas
1996 – 2011	2933.59.39 ou 2933.59.90	Outros compostos heterocíclicos contendo nitrogênio como heteroátomo(s)	Tabela NCM original (Dec. nº 1.343/1994) + TIPI/1996	NCM genérica utilizada para diversos fármacos nitrogenados, inclusive a dipirona.
2012 – 2016	2933.11.90	Outros derivados da fenazona (antipirina)	Resolução Camex nº 94/2011 – Revisão da TIPI conforme a 5ª Emenda do Sistema Harmonizado (vigente a partir de 01/01/2012)	Dipirona e outros derivados da fenazona passaram a ser classificados nessa posição genérica.
2017 – atual	2933.11.11	Dipirona (metamizol sódico)	Resolução Camex nº 125/2016 – Atualiza a NCM para a 6ª Emenda do Sistema Harmonizado (vigente a partir de 01/01/2017)	Criação de subitem específico para a dipirona. Separou “dipirona magnésica” (2933.11.12) e “outros” (2933.11.19).

É possível verificar, em consulta ao Portal Único do Siscomex — inclusive para o ano de 2018 — que, ao se selecionar o NCM 2933.11.11 (correto para dipirona), aparece o campo destinado à anuência da Anvisa. No entanto, esse campo não está presente quando se opta pelo NCM 2933.11.19; nesse caso, constam apenas os campos destinados à anuência do Ibama e do Ministério da Agricultura. O importador, tendo conhecimento de que seu produto é o insumo farmacêutico dipirona, deveria, portanto, ter optado pelo NCM correto.

A anuência da Polícia Federal, em conjunto com a da Anvisa, é obrigatória apenas para substâncias classificadas como entorpecentes, psicotrópicas ou precursoras químicas (listas A1, A2, B1, B2 e D1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998) e que estejam sujeitas ao controle da Coordenação-Geral de Produtos Controlados (CGPC) da Polícia Federal, conforme a Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas) e o Decreto nº 9.847/2019. A dipirona não consta nas listas da Portaria nº 344/1998 e, portanto, não exige anuência da Polícia Federal. Para a dipirona, a anuência sempre foi exclusivamente da Anvisa.

A retificação do NCM foi uma exigência da Receita Federal ao importador. Conclui-se, portanto, que a empresa realizou a importação de 20.000 kg (vinte mil quilogramas) do insumo farmacêutico ativo (IFA) dipirona, utilizando o código de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) 2933.11.19, cujo tratamento administrativo dispensa a análise e anuência da Anvisa — ato que constitui infração sanitária.

[...] grifei

Diante do exposto, entendo que restam configurados os elementos que caracterizam a infração, motivo pelo qual deve ser mantida a autuação.

Ademais, não verifica-se a ocorrência de circunstâncias atenuantes no processo e previstas no artigo 7º da Lei nº 6437/1977. Saliente-se que a descrição dos fatos e a aplicação da lei foram feitas considerando a sua boa fé. No entanto, isso não elimina nem descaracteriza a infração prevista na legislação sanitária, pois a responsabilidade é objetiva.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

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 13/11/2025, às 18:32, 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 **3940445** e o código CRC **355543D1**.