

**DECISÃO N° 3937627**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.022095/2021-04  
Autuada: MCASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
AIS nº 0510871/21-3 - PA-VIRACOPOS-SP  
Expediente do Recurso n: 0217717/23-3

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2608109), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 185 do SEI 2537277), 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 reitera os argumentos de defesa já apresentados quanto ao mérito da autuação, especialmente no que se refere à alegada inexistência de infração.

Consta que a empresa fora autuada por semelhante infração no processo nº 25351.021461/2021-08. Diante disso, havendo similaridade entre as alegações nos dois processos, valho-me da manifestação da área técnica no citado processo. Por meio do Despacho nº 682/2025/SEI/COMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3935387), a Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COMPAF) 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. Ademais, 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.

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 12/11/2025, às 19:29, 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 **3937627** e o código CRC **3CE95165**.