



## DECISÃO

**Processo nº 25351.167992/2023-08**

**AIS nº : 0273616231 - PAFME**

**Autuada: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

A empresa CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS foi autuada em 18/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

AO REALIZAR A ANÁLISE DOS AUTOS ANEXOS DA ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO PROCESSO DATAVISA 25351.417961/2022-14 / LPCO I2200272938 / LI 22/3112377-2, FOI IDENTIFICADA O EMBARQUE NO EXTERIOR DA MERCADORIA OBJETO DA IMPORTAÇÃO: matéria prima DO INSUMO FARMACÊUTICO LENALIDOMIDE (PADRÃO DE REFERÊNCIA)COM CHEGADA NO AEROPORTO DE GUARULHOS SEM A AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DE EMBARQUE CONCEDIDA PELA ANVISA. AO SER QUESTIONADA POR MEIO DE EXIGÊNCIA NO PORTAL ÚNICO SISCOMEX, A EMPRESA ADMITIU O EMBARQUE DA CARGA ANTERIOR A AUTORIZAÇÃO DA ANVISA JUSTIFICANDO-SE TER EXISTIDO ERRO/CONFUSÃO AO NÃO RECONHECER A REFERIDA SUBSTÂNCIA IDENTIFICADA COMO OBJETO DE CONTROLE ESPECIAL.

[...]

Notificada da autuação em 26/04/2023 (SEI 2435397), a Autuada apresentou sua defesa em 18/05/2023 (SEI 4120797) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0506598/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 2432658), alegando, em suma, que a importadora informou que o ocorrido tratou-se de um lapso, no qual a matriz da empresa, no exterior, não considerou a LENALIDOMIDE tratar de substância sujeito ao controle especial em território nacional e que a empresa, de comportamento idôneo reconhecido, tão logo constatou o erro procurou corrigí-lo, tendo sido obtido a Autorização de Embarque posteriormente.

Salienta que o padrão de referência não foi nacionalizado, tendo sido devidamente destruído em 16/05/2023, conforme documentos anexos e ressalta que a importação do padrão de referência Lenalidomida tinha como única finalidade a realização das validações dos testes de controle de qualidade, para instrução da solicitação de registro de medicamento à essa Agência, não havendo que se falar em risco sanitário, já que o produto não foi nacionalizado e, ainda que o fosse – o que se admite unicamente em atenção ao princípio da eventualidade – não seria comercializado, posto que tão somente seria utilizado para realização de testes.

Por fim, assevera sua boa-fé no cumprimento da legislação sanitária e 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 05/07/2023 pela manutenção do AIS (SEI 2467324), argumentando que a infração foi evidenciada e classificada como de risco médio pelo necessário controle sanitário frente a entrada dessa substância no país, assim considerado necessário pela Anvisa. Embora a anuência de importação verifique os autos do processo de importação que foi

apresentado na Agência para a liberação do desembaraço da carga, a ausência da anuência prévia no embarque no exterior exigido fere o regulamento, além de potencializar o risco de descaminho de quantidades da droga (fármaco). A análise prévia da Anvisa já avalia as reais quantidades que serão embarcadas e a finalidade compatível. Assim, frente ao potencial teratogênico da substância importada nos pacientes, salienta que essa prática deva ser alertada como risco médio, ressaltando o caráter inibitório ao importador.

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 2432655, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 10, é proibida a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6360, de 1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Ainda, a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seus itens 1 e 2 do Capítulo XXXIX - Seção 1 - Procedimento 1, estabelece 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, em sua Lista C3, 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.

Portanto, o embarque de bens e produtos da Lista C3 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da alegação de boa-fé da autuada, cumpre salientar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 2474435), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2474424) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2467324).

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).**

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 04/03/2026, às 11:39, 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 **4120626** e o código CRC **C80DC034**.