



DECISÃO N° 4153264

Processo nº 25351.474621/2023-71

AIS nº 0767557237 - PAFME

Autuada: ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME (incorporada por QUANTIQ DISTRIBUIDORA LTDA).

A empresa ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME foi autuada em 24/07/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução - RE 685, publicada em DOU de 23 de março de 2018. Capítulo II, item 1.1 da RDC 81/2008. Capítulo XXXVII, item 3 da RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa autuada importou insumo farmacêutico ativo, matéria prima PREGNENOLONA, cuja importação encontra-se suspensa pela Anvisa, por força da Resolução RE nº 685/2018, tendo em vista o risco sanitário do produto detectado pela Agência.

Além disso, a importadora não cumpriu no prazo de 30 dias para a destruição da mercadoria conforme previsto no TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 2306398579, após a notificação recebida em 20/04/2023.

[...]

Notificada da autuação em 22/09/2023 (2614233), a Autuada apresentou sua defesa em 09/10/2023 (4115452), alegando, em suma, que, embora suas condutas tenham sido tipificadas em três incisos do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, uma única infração deve ser considerada, considerando o princípio da absorção. Entende que o inciso mais adequado é o IV do art. 10 da citada Lei, devendo ser excluídos os incisos XXIX e XXXIV do art. 10 dessa Lei.

Reclama que já havia importado o produto anteriormente e não ocorreu indeferimento por parte da Agência. Diz que não concluiu a importação em questão, e por isso considera que não houve infração sanitária. Alega atipicidade de conduta, pois não houve efetiva importação irregular, pois a carga ficou armazenada e depois foi destruída. Conclui que não houve danos sanitários e nem risco à saúde. Afirma que já foi punida pelo perdimento da carga.

Entende que não descumpriu a Resolução RE nº 685/2018, pois a carga não foi internalizada. Diz que, embora a destruição tenha ocorrida após 30 dias, não houve risco sanitário. Pede que o AIS seja anulado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/10/2023 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2616545) e em 19/03/2026 (Despacho 157 - 4152078) pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Comprovante de Armazenamento (2582919), Documento - Conhecimento de Embarque (2582929) e pela Carta de não cumprimento de notificação (2582935).

Quanto ao princípio da absorção, diz que não é aplicável, pois há duas infrações distintas: (i) a importação de IFA expressamente proibido pela RE nº 685/2018 e (ii) o descumprimento do Termo de Interdição para Destruição da mercadoria. Nos termos do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, tratam-se de condutas autônomas.

Em relação às importações deferidas anteriormente do mesmo IFA (pregnenolona), menciona que reforça o caráter reincidente da conduta, evidenciando desrespeito à norma sanitária e risco à saúde pública.

Não procede o argumento de que a importação não foi concluída. Houve registro de LI/LPCO, recolhimento de taxa, embarque e recepção da carga pela Receita Federal em recinto alfandegado, o que caracteriza a materialização da importação perante a Anvisa, ainda que não tenha ocorrido o desembarço.

A alegação de ausência de descumprimento da RE nº 685/2018 é improcedente, pois a tentativa de importação de produto proibido já configura infração, além de ter gerado ônus administrativo e medidas sanitárias, incluindo interdição e destruição.

Quanto à destruição, o descumprimento do prazo fixado em notificação sanitária mantém o risco sanitário, pois a comunidade aeroportuária ficou exposta à armazenagem de produto potencialmente nocivo, com possibilidade de contaminação cruzada e falhas operacionais.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações em **alto** (importação de matéria prima suspensa), pois a RE nº 685/2018 estabelecia vedação expressa à importação e comercialização do IFA, em razão do risco sanitário e dos potenciais impactos à saúde pública; e **baixo** (descumprimento de prazo para destruição do produto), já que a carga já se encontrava interditada e indisponível para movimentação no terminal alfandegado, conforme Parecer de Manifestação da Área Autuante 2616545; e Despacho 157 (4152078).

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.

Acerca da situação cadastral da autuada, verifico que se encontra baixada por incorporação desde 01/06/2024, conforme consulta ao CNPJ no Portal da Receita Federal do Brasil (4096114). Com isso, o processo deve prosseguir em face da incorporadora QUANTIQU DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ 62.227.509/0001-29 (4119138).

Conforme dito anteriormente, não se aplica o princípio da absorção, pois as condutas são autônomas e independentes, com objetos jurídicos distintos.

No tocante à tipificação das condutas, faço o reenquadramento nos incisos XXXIV e XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo os incisos IV e XXIX do art. 10 dessa Lei. O inciso XXXIV é específico para a importação irregular, e o inciso XXXI é específico para o descumprimento de atos emanados da autoridade sanitária. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Insta consignar que o pedido de acesso aos autos da autuada (protocolo 2024304984) foi atendido em 11/12/2024, conforme documento SEI nº 3330799.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente - Comprovante de Armazenamento (2582919), Documento - Conhecimento de Embarque (2582929) e pela Carta de não cumprimento de notificação (2582935), bem como a Resolução RE 685/2018 (4153692), o Termo de Interdição para Destruição (4153660) e o Extrato do Termo de Interdição (4153700). Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme descrito no Termo de Interdição para Destruição (4153660): "É vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA, conforme item 5 do cap. V da Rdc 81/2008. O insumo farmacêutico PREGNENOLONA teve proibida sua importação, fabricação, distribuição, comercialização, manipulação, de acordo com a RESOLUÇÃO - RE 685, DE 21 DE MARÇO DE 2018 - publicada em DOU de 23 de março de 2018."

Não possui respaldo a alegação de que não houve descumprimento da RE nº 685/2018, pois a vedação normativa incide sobre a importação, independentemente de internalização formal. Além disso, o descumprimento em questão refere-se ao prazo concedido para destruição da mercadoria.

Se a autuada foi notificada em 20/04/2023 (4153700), tendo o prazo de 30 dias para destruir o produto irregular, deveria tê-lo feito até o dia 23/05/2023, mas somente em 08/08/2023 o produto foi incinerado (fl. 9 do SEI nº 2959985).

No tocante à alegação de importações anteriores sem indeferimento, ressalto que eventual ausência de indeferimento em operações pretéritas não convalida conduta irregular verificada aqui, tampouco afasta a incidência da norma vigente.

Registro que o "perdimento da mercadoria" é uma penalidade da área aduaneira (comércio exterior), enquanto a multa ou autuação sanitária pertence à área da vigilância sanitária — e cada uma protege interesses diferentes.

A alegação de inexistência de dano à saúde pública não afasta a autuação, pois, nas infrações sanitárias, não é necessária a comprovação de lesão efetiva. Aplica-se o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, bastando o descumprimento das normas ou determinações da autoridade sanitária. O simples risco à saúde pública já é suficiente para justificar a penalidade.

Com relação 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, de 1999.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I - QUANTIQU DISTRIBUIDORA LTDA (4153848), é primária - ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME - no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2643468) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto e baixo pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2616545), devendo ser aplicada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de empresa primária e uma das condutas de baixo risco.

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 prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, o risco sanitário das infrações cometidas e a atenuante mencionada, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela conduta de importação de produto proibido (risco alto), e a pena de Advertência pela conduta de descumprimento do Termo de Interdição para Destruição da mercadoria (risco baixo).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/03/2026, às 12:00, 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 **4153264** e o código CRC **4587FD53**.