

VOTO Nº 145/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo Datavisa nº: 25759.006699/2009-91

Expediente nº: 3032460/21-2

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Assunto da Petição: Recurso de Decisão de 2ª Instância de Auto de Infração Sanitária.

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGPAF

Relator: **Cristiane Rose Jourdan Gomes**

1. DO RELATÓRIO

Cuida-se de recurso administrativo interposto pela BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA contra decisão proferida pela Gerência-Geral de recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.396, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020, seção 1, págs. 105, na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO 40/2020) realizada em 27 de Outubro de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 316/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A motivação para a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) e consequente Processo Administrativo Sanitária (PAS) foi o fato de a autuada ter importado o produto (Lipoid S-100-3) e armazenado à temperatura ambiente, em desacordo com as especificações técnicas para manutenção de sua identidade, natureza e qualidade indicadas pelo fabricante na rotulagem e no certificado de análise do produto “armazenar a -20 +/-5°C” e pela ausência de identificação obrigatória na embalagem externa da carga (LI 08/3118482-2, Conhecimento de Embarque – AWB 020-94856635, Fatura 75131)”, violando em tese o Capítulo II Item 1, Capítulo V Item 2 e Capítulo XXXI Itens 1 e 2 da RDC 81/2008, *in verbis*:

RDC 81/2008:

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.2. A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

CAPÍTULO V - BENS E PRODUTOS

2. Consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados de que trata este item:

- a) nome comercial, quando se tratar de produto acabado ou a granel, quando couber;
- b) nome do princípio ativo base da formulação, quando se tratar de importação exclusiva de medicamento;
- c) nome comum ou nome técnico, químico ou biológico do produto, quando se tratar de insumo ou de matéria-prima destinados à produção de medicamentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e produtos para diagnóstico in vitro e produtos médicos;
- d) nome da matéria-prima alimentícia;
- e) número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados;
- f) nome do fabricante, cidade e País;
- g) cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros.**

CAPÍTULO XXXI - TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS

SEÇÃO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. O transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que:

- a) impeçam ou evitem quaisquer acidentes ou danos;
- b) atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária;**
- c) as disponham em ambientes satisfatórios de higiene e desinfecção, de forma a segregar cargas incompatíveis.

2. Não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

No seu recurso, a recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e requer que seja declarada a incidência da prescrição intercorrente e reconhecida a insubsistência do Auto de Infração, cancelando a cobrança do valor da multa de R\$15.000,00 (quinze mil reais).

É o relatório.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos

pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso de 2ª instância a Recorrente alega, em síntese, a incidência da prescrição intercorrente, uma vez que “entre o protocolo do Recurso Administrativo (02/04/2012) e a audiência para julgamento do processo administrativo (11/05/2020) ficou paralisado por quase 8 (oito) anos, incidindo, portanto, a prescrição intercorrente”, nos termos do § 1º, do art. 1º, e do inciso II, do artigo 2º da Lei 9.783/1999.

Ademais, requer que seja declarada a incidência da prescrição intercorrente e, por conseguinte, o cancelamento do débito.

4. DA ANÁLISE

Da cronologia dos fatos, sumarizando os mais relevantes de forma a apresentar que não houve prescrição intercorrente:

- 6/1/2009 – Lavratura do Auto de Infração (fl.2);
- 16/10/2009 – Manifestação do servidor autuante (fl.30);
- 21/10/2009 – Despacho nº 928/09/PAGRU/SP (fl.31);
- 3/11/2009 – Despacho nº 2663/2009/CVPAF-SP-ANVISA (fl.32);
- 5/4/2010 – Certidão de Reincidência (fl.33);
- 5/1/2012 – Decisão inicial, que aplica penalidade de multa (fls. 35/37);
- 25/1/2012 – AR de envio do Ofício referente à Decisão (fl. 38);
- 27/1/2012 – Publicação da Decisão no DOU (fl. 40);
- 28/8/2013 – Despacho nº 69/2013/CCASA/GGPAF/ANVISA (fl.54);
- 12/11/2013 - Despacho nº 517/2013/CADIS/GGAF/ANVISA (fl. 82);
- 21/8/2014 – Certidão exarada pela Anvisa (fl. 84);
- 10/11/2016 – Decisão de retratação (fls.119-124);
- 22/11/2018 – Parecer Técnico nº 426/2018-CORIF/DIMON (fl. 127);
- 04/05/2020 – Voto nº 316/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 132-137);
- 27/10/2020 – Publicação da Decisão no DOU (fl. 140);
- 15/7/2021 – AR de envio do Ofício referente à Decisão (fl. 144)

Em que pese a recorrente sustentar que o recurso ficou paralisado por mais de 8(oito) anos, tal afirmação não merece ser acatada. Do histórico acima, notamos que, desde a

