

VOTO Nº 37/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913203/2022-22

Empresa: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Processo nº 25759.822166/2010-06

Expediente nº 0591151/20-6

Analisa ao recurso administrativo, em face ao Aresto nº 1.338, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 20/1/2020 - Auto de Infração Sanitária por importar insumo destinado à fabricação de medicamentos sem eficácia terapêutica comprovada junto à Anvisa.

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Refiro ao recurso administrativo, sob expediente nº 0591151/20-6, em face ao Aresto nº 1.338, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 20/1/2020, interposto pela empresa GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 1/2020, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relato aqui que do histórico dos fatos, a empresa, por meio do Auto de Infração Sanitária – AIS nº 682/2010-GGPAF, foi autuada por importar insumo destinado à fabricação de medicamentos sem eficácia terapêutica comprovada junto à Anvisa. Produto CARALLUMA FIMBRIATA, por meio da LI 10/3379851-1.

Em 12/12/2012, foi proferida decisão de primeira instância, que condenou a recorrente ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em face da comprovada reincidência (fl.50-51).

Em 25/10/2013, a empresa interpôs recurso tempestivo contra a referida decisão (fls. 60-105).

Em 8/3/2017, a área técnica exarou despacho de não retratação por meio do qual entendeu pela manutenção da decisão anterior.

Em 15/1/2020, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 1, a GGREC

decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 151/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. **Análise e Voto:**

Quanto à admissibilidade, foram observadas formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico, em conformidade com Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019.

A empresa em seus recursos requereu:

- extinguir o processo administrativo sob exame pela incidência da prescrição;
- anular o auto de infração, extinguindo definitivamente a exigência de débito; e
- a redução do valor da multa ao patamar mínimo previsto no artigo 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6437/77.

Neste sentido, foi verificado que não procede a alegação de prescrição, segundo a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

No que concerne ao auto de infração, a empresa foi autuada por importar insumo destinado à fabricação de medicamentos sem eficácia terapêutica comprovada junto à Anvisa, não foram observados vícios passíveis de macular a validade do AIS lavrado.

Reforço que a empresa em toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei usou como pano de fundo a presunção de boa-fé, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. Caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/77.

Ainda se tem que, é responsabilidade do importador, toda a cadeia de importação, conforme infrações descritas na Lei nº 6.437/77. Portanto, é ele o responsável perante as autoridades brasileiras pelo atendimento das disposições legais sobre a matéria.

Ademais a penalidade aplicada à empresa, ainda que pecuniária, tem natureza administrativa. A sanção foi imposta pela ANVISA em decorrência do regular exercício do Poder de Polícia da Administração, impondo multa proveniente do descumprimento de norma administrativa, extraindo-se dessa relação sua natureza jurídica.

Por fim, com relação à dosimetria da pena, foram consideradas além das irregularidades, o porte econômico da recorrente, o risco sanitário, e também a reincidência.

Neste sentido, a diretoria entende que o recurso não foi capaz de alterar o entendimento já proferido.

Desta forma a Segunda Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como

violadas as normas sanitárias coligidas.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO Aresto nº 1.338, de 20/1/2020, da CRES2/GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGOLHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/08/2022, às 18:16, 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 **1999011** e o código CRC **45D0097E**.