

VOTO Nº 193/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 013/2023

ITEM 3.2.3.2

Processo processo administrativo sanitário (PAS) nº
25756.266862/2004-23

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda

Expediente nº 4525732/22-9 e 4538541/22-6

Analisa de recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por importação de medicamento sem o prévio registro da LI e a prévia autorização de embarque pela Anvisa.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**
- 2.

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Galena Química e Farmacêutica Ltda, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no ano de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do

recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 220/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/11/2004, a empresa Galena Química e Farmacêutica Ltda foi autuada por importar mercadoria para indústria ou comércio de produtos submetidos a vigilância sanitária (lansoprazol pellets 8,5%, lote GMPL-LP-1003-0704, val. 06/07 - matéria prima para medicamento), LI 04/1689632-1, sem o prévio registro por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX/Módulo Importação - LI e a necessária Autorização de Embarque, em violação à Lei nº 6.360/1976, artigo 10, ao Decreto nº 79.094/1977, artigo 11, e à RDC nº 01/2003, artigos 9º e 10 e Procedimento 4.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa, intempestivamente. Na manifestação, o servidor autuante manteve o auto de infração sanitária.

O valor aplicado inicialmente foi de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária, o que está dentro da faixa prevista para infrações do tipo leve pelo art. 2º da Lei nº 6.437/1977 e

considerou o porte econômico da recorrente, classificada como de grande porte - grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo à decisão supracitada, o qual não foi retratado pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 187/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

3. **Análise**

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novos recursos sob os expedientes nº 4525732229 (protocolizado presencialmente) e 4538541226 (via postal), de igual conteúdo, onde alegou que: (a) ocorreu a prescrição intercorrente no processo, uma vez que decorreram 6 anos entre a apresentação da defesa ao AIS (dezembro de 2004) e a prolação da decisão (outubro de 2010); (b) após a decisão proferida, decorreram quase 5 anos para a intimação da recorrente sobre a decisão (julho de 2015), de modo que a pretensão punitiva está prescrita; (c) registrou a LI 04/1689632-1 observando todos os procedimentos administrativos e legais no momento da importação do produto, e colaborou em todos

os sentidos para os trâmites da importação, demonstrando sua lisura e boa-fé; (d) o AIS é nulo por violação aos princípios da boa-fé, da razoabilidade e da proporcionalidade, não havendo que se falar em cometimento de infração sanitária; (e) inexistente qualquer risco sanitário na importação realizada pela empresa; (h) mesmo que se admita a reincidência da empresa não demonstrou tratar do mesmo tema que trata o presente e o valor da multa ainda se mostra incompatível com a infração imputada à empresa.

Pugna, por fim, pelo provimento dos recursos para anular o AIS ou declará-lo insubsistente, ou, subsidiariamente, pela redução da multa ao patamar mínimo.

Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado, a intercorrente e a relativa à ação executória.

O art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato

inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 11/11/2004 – Lavratura do Auto de Infração CVSPAF-GO/EADI 01 (fl. 02);
- 18/11/2004 – Notificação do Auto de Infração (fl. 03);
- 08/12/2004 – Manifestação do servidor autuante (fls. 16-17);
- 16/12/2004 – Despacho nº 121/CVSPAF-GO/GGPAF/ANVISA (fl. 24);
- 26/06/2007 – Memorando nº 950/GGPAF/ANVISA (fl. 25);
- 26/09/2007 – Certidão de Reincidência (fl. 29);
- 01/09/2010 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 29-30);

- 01/09/2010 – Ofício AIS nº 2185/10-GGPAF/ANVISA (fl. 31);
- 04/11/2010 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 33);
- 10/11/2010 – AR de envio do Ofício referente à Decisão inicial (fl. 34);
- 29/11/2010 – Devolução do envelope do Ofício AIS nº 2185/10-GGPAF (fl. 35);
- 20/07/2011 – Despacho nº 481/2011-CT/PROCR/ANVISA (fl. 36);
- 23/03/2012 – Ofício AIS nº 024/2012-GGPAF/DIAGE/ANVISA (fl. 38);
- 16/04/2012 – AR de reenvio do ofício nº 024/12 (fl. 40);
- 30/04/2012 – Devolução do envelope do Ofício AIS nº 24/2012-GGPAF (fl. 41);
- 23/09/2013 – Despacho nº 170/2013-CCASA/GGPAF/ANVISA (fl. 42);
- 20/12/2013 – Publicação do Edital de Notificação no DOU (fls. 43-44);
- 26/02/2014 – Despacho nº 177/2014-CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 45);
- 31/07/2014 – Mem. 0832/2014-GEGAR/GGGFA/ANVISA (fl. 54);
- 15/09/2014 – Despacho nº 884/14-NVISA/PROCR/CODVA (fls. 55-56);
- 09/09/2014 – Despacho nº 413/2014-CAJIS/SUPAF/ANVISA (fl. 57);
- 02/02/2015 – Nota nº 06-ANVISA/PROCR/CODVA (fl. 58);
- 04/02/2015 – Despacho nº 071/2015-CAJIS/SUPAF/ANVISA (fl. 59);
- 15/07/2015 – Ofício nº 1430/2015-CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 60);
- 20/07/2015 – AR de envio do Ofício nº 1430/2015 (fl. 92);
- 29/07/2015 – Nova publicação da decisão no DOU (fl. 62);

- 30/01/2017 – Despacho nº 056/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA (fl. 110);
- 02/02/2017 – Despacho nº 0156/2017-GEAR/GGGAF/DIGES/ANVISA (fl. 115);
- 30/04/2019 – Decisão de não reconsideração de recurso (fls. 115-117);
- 14/05/2019 – Despacho nº 200/2019-CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 118);
- 16/05/2019 – Despacho nº 486/2019-CPROC/GGREC/ANVISA (fl. 119).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº

40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que

(...) pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.

Acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que

(...) para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor atuante, entre outros.

Na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a

fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Verifica-se, portanto, que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Quanto à materialidade da infração sanitária, cabe dizer que o produto LANSOPRAZOL PELLETS 8,5% PHARMA, na forma de matéria-prima, importada pela empresa autuada para venda e revenda a retalho para laboratórios ou farmácias de manipulação, NCM 3003.90.79, era sujeita ao Procedimento 4 da RDC nº 01/2003, vigente à época, que exigia o registro do Licenciamento de Importação no SISCOMEX e a prévia autorização da Anvisa para o seu embarque no exterior. No entanto, observa-se que a mercadoria foi embarcada com destino ao Brasil em 16/08/2004, consoante conhecimento de embarque, ao passo que a LI somente foi registrada em 10/11/2004.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a não ocorrência de dano

concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde.

A autuada, ao descumprir a norma sanitária e o regulamento técnico acerca do tema, coloca em xeque a legislação sanitária e a missão institucional desta Agência, que é “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”. Ainda, a posterior liberação da carga em nada desnatura a infração sanitária já cometida.

Quanto à alegação de que agiu de boa-fé, cabe destacar que esta 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 nº 6.437/77. Dessa feita, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

Por fim, registre-se que à época da lavratura do AIS estava plenamente vigente a RDC nº 01/2003, que exigia a prévia autorização de embarque do produto em questão, devendo ser observado o princípio do tempus regit actum. Ademais, a Procuradoria-Geral Federal, por meio do Parecer nº 013/2019-DEPCONSU/PGF/AGU, reiterou o entendimento expresso no Parecer nº 028/2015-DEPCONSU/PGF/AGU de que “a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais benéfica pelo art. 5º, XL, da Constituição Federal não se estende a normas administrativas de caráter sancionatório”.

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas

demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

No que concerne aos antecedentes da empresa e considerando que uma certidão atestou a existência de trânsito em julgado da empresa datado de 10/09/2003 nos autos do PAS nº 25351.012342/2001-12, a empresa é tida como reincidente em decorrência de infração sanitária até o dia 09/09/2008, de modo que uma nova infração cometida neste interstício caracteriza sua reincidência. Observa-se que no presente caso o embarque da mercadoria sem a devida autorização se deu em 16/08/2004, restando, portanto, caracterizada a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Vê-se, portanto, que a decisão recorrida se deu de forma absolutamente correta ao aplicar a dobra do valor da penalidade de multa em razão da reincidência, consoante previsto no §2º do artigo 2º da Lei nº

6.437/1977 (§ 2o. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.)

4. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, protocolado sob expedientes nº 4525732229 (protocolizado presencialmente) e 4538541226 (via postal), de igual conteúdo, mantendo a decisão proferida pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº. 220/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual manteve a multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 31/08/2023, às 16:16, 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 **2556148** e o código CRC **0167A16D**.

Referência: Processo nº
25351.900029/2023-39

SEI nº 2556148