

## **VOTO Nº 66/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.10**

Processo Datavisa nº: 25759.074641/2016-55

Expediente nº: 4911854/22-7

Empresa: Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 10.690.195/0001-00

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por instruir o pleito de importação com informações não fidedignas referente ao fabricante do produto, conforme verificado em inspeção de carga. Materialidade da infração comprovada.

Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4911854/22-7, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de setembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 907/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Na data de 18/5/2016, mediante o AIS nº 097/2016 – PA – Guarulhos – SP (fl. 2), a empresa Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda. foi autuada.

3. Devidamente notificação para ciência da autuação (fl. 04, em 21/6/2016), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 2049087/16-9, às fls. 07/34.

4. Às fls. 43/46, conhecimento de embarque, fatura e certificados de análise.
5. Às fls. 48/49, petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas Siscomex referente à LI nº 16/0821932-6.
6. Às fls. 61/52, extrato do licenciamento de importação referente à LI nº 16/0821932-6.
7. À fl. 54, Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos (PAP/GRU), da LI nº 160821932-6.
8. À fl. 55, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária (Parecer nº 250/2016/PVPAF-GUARULHOS/ANVISA).
9. À fl. 58, Ofício nº 375/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que solicitou à autuada documentação para comprovação de capacidade econômica.
10. À fl. 59, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.349192/2013-17, em 19/5/2016.
11. À fl. 60, Despacho nº 440/2019 – CRPAF-SP/ANVISA, que classificou o risco sanitário como baixo.
12. À fl. 62, petição da autuada, na qual declara que é classificada como de Grande Porte – Grupo I.
13. Às fls. 66/67, tem-se o relatório e a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.
14. Às fls. 70/71, Ofício nº 2-1326/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido em 26/11/2019, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 74.
15. À fl. 73, publicação da decisão em DOU nº 232, de 2 de dezembro de 2019, Seção 1, página 124.
16. Às fls. 78/102, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 3448689/19-5.
17. À fl. 106, em sede de juízo de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa.
18. Às fls. 119/123, Voto nº 907/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

19. Às fls. 124/125, Aresto nº 1525/2022.

20. Às fls. 147/148, Notificação, que notificou a autuada para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida pela recorrente em 20/10/2022, mediante AR, à fl.126.

21. Às fls. 129/148, tem-se o recurso sob expediente nº 4911854/22-7, protocolado contra a decisão da GGREC.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

22. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

23. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/10/2022 (AR, à fl. 126), e apresentou o recurso na forma eletrônica em 07/11/2022, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, à fl. 129, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

24. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

25. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### b. Dos motivos da autuação

26. Na data de 18/5/2016, a empresa Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos

Ltda foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do auto de infração sanitária (fls.2):

*[...] Pleito de importação instruído com informações não fidedignas referente ao fabricante do produto. Importador informou no licenciamento de importação que o fabricante era a empresa Vasudha Pharma Chem Ltd Plot nº 39 A&B Phase I-Ida, Jeedimetla, 500055, Hyderabad, India, sendo contatado na inspeção física que o fabricante é a empresa Vasudha Pharma Chem Ltd Unit III, Plot 23 & 24, JN Pharma City, Parawada, Visaklapatnam 531019, (A.P.), India. Produto: Cloridrato de Amitriptilina. Conhecimento de carga: 125 2940 4185 Fatura: VPCL/UIII/SFC/15-16 de 04/04/2016 [...].*

27. Nos termos do auto de infração sanitária, as condutas acima transcritas teriam violado o item 3 do Capítulo II; a alínea “b” do item 1 e item 2 do Capítulo XXXI da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008; o artigo 30 da Seção V do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011; artigo 2º da Portaria SVS nº 410, de 5 de setembro de 1997, *in verbis*:

*RDC 81/2008*

*CAPÍTULO II*

*DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO*

*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.*

*[...]*

*1.3. 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.*

*[...]*

*3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.*

*3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à*

saúde.

[...]

## CAPÍTULO XXXVII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

4. As informações relativas à importação de bens ou produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

#### c. Da decisão da GGREC

28. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, acrescido da devida atualização monetária.

#### d. Das alegações da recorrente

29. A recorrente apresentou recurso e aditamento admissíveis, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

- conforme justificado em todas as fases, o agente fiscal solicitou retificação dos dados da licença de importação relativos aos endereços da unidade fabril fornecedora do cloridrato de amitriptilina, não havendo irregularidade quanto ao fornecedor responsável;
- o fornecedor possui mais de uma unidade fabril na mesma federação, sendo a diferença a localização relacionada a cada galpão do complexo industrial, distribuição e logística. Assim, a unidade III está localizada no galpão 23 e 24 e a unidade I no galpão I do mesmo complexo industrial e logístico daquela federação;
- fez nova licença de importação (LI 16/0821932-6), que foi deferida pela Anvisa;
- conforme Declaração de Importação, gerada pela Receita Federal (16/0827750-1), pagou multa de R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais) pela emissão da LI 16/1274747 após o embarque;
- não houve erro da empresa, pois houve a regularização da situação antes de ocorrer a liberação com a nova licença de importação;
- Por fim, pugna pelo cancelamento da autuação gerada sobre a LI 16/0821932-6,

uma vez que houve a regularização do problema e o deferimento da LI 16/1274747-1, com o desembaraço da mercadoria.

e. Do Juízo quanto ao mérito

30. De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

*Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.*

*§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.*

*§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.*

*Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)*

31. O art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

32. Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) 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”.

33. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

34. Assim, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal). Vejamos alguns os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 18/05/2016;
- Notificação da autuada, em 21/06/2016;
- Manifestação da área autuante, em 06/09/2016;
- Ofício nº 375/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 04/09/2018;
- Certidão de antecedentes, de 11/03/2019;
- Decisão de 1ª instância, de 07/11/2019;
- Notificação da autuada, em 22/11/2019;
- Decisão de não reconsideração, de 03/04/2020;
- Voto nº 907/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 02/08/2022;
- SJO 27, de 21/09/2022.

35. Em relação ao mérito, os argumentos da recorrente não prosperam, pois o endereço informado no processo de importação é situado na cidade de Hyderabad na Índia, enquanto o endereço constatado na inspeção física é na cidade de Visaklapatnam daquele mesmo país.

36. Portanto verifica-se que a recorrente prestou informações relativas à importação que não correspondem ao constatado na inspeção física da carga. Ademais, cumpre acentuar o que LI nº 16/0821932-6, objeto da autuação, foi indeferido.

37. O fato de a recorrente ter registrado nova licença de importação para corrigir a informação equivocada do fabricante não afasta a infração sanitária, porquanto o objeto da autuação refere-se à instrução do processo de importação, relativo a LI nº 16/0821932-6, com informações diferentes daquelas constatadas durante a inspeção física da carga.

38. Sobre a pena de multa aplicada pela Receita Federal, preleciona-se que ela tem

outro fato gerador no âmbito de competência desse órgão público, e não tem caráter sanitário.

39. Com relação à responsabilidade da recorrente pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, vejamos:

*RDC Nº 81/2008*

*CAPÍTULO II*

*DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO*

*3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.*

*3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.*

40. O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ela qualquer tipo de relação contratual.

41. Assim, não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

42. Nesse cenário, tem-se que o fato é incontroverso e tipificados como infração sanitária, prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

*LEI Nº 6.437/1977*

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras*

*exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:*

*pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;*

43. No que tange ao cálculo da pena, 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 artigo 2º c/c artigo 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.

44. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

45. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, acrescido da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817489** e o código CRC **A6B4552C**.