

**VOTO Nº 52/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25752.400617/2012-95

Expediente nº 0155417/23-1

Recorrente: MERCK S/A

CNPJ nº 33.069.212/0001-84

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO. EMBALAGEM.
FABRICANTE. RESPONSABILIDADE DO
IMPORTADOR. RISCO SANITÁRIO.

1. Importar medicamento sem informações sobre o fabricante nas embalagens que o acompanham configura infração sanitária. Alínea "f" do item 2 do Capítulo V e item 1.2 do Capítulo XV da RDC nº 81/2008.

2. Foram praticados, ao longo do processo, atos administrativos que interromperam a prescrição da ação punitiva da Administração Pública e a prescrição intercorrente.

3. O importador, ao estabelecer relação comercial com os sujeitos necessários à importação, não se exime da responsabilidade pelos atos por eles praticados, vez que é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme disposto nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008.

Posição da Relatora: CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa MERCK S/A, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de dezembro de 2022, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1193/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 2/7/2012, a recorrente foi autuada por importar a mercadoria “Sapropterin Dihydrochloride Drug Substance” sem descrição de fabricante nas embalagens que a acompanhavam, na quantidade de 5g, LI nº 12/1999521-0, AWB nº ROMXA3773182, de 7/5/2012, conforme AIS nº 59 – CVPAF-RJ (fl. 1).

À fl. 6, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25752.306545/2007-30, na data de 19/10/2011, para efeitos da reincidência.

À fl. 10, Despacho nº 129/2015 – CAJIS/GGPAF/ANVISA.

Às fls. 13/15, Procuração da empresa.

Às fls. 17-18, Despacho nº 353/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação pela via postal, em 22/6/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 24, a empresa apresentou defesa administrativa sob expediente nº 1453362/17-6 às fls. 28/58.

À fl. 62, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 64/66, Extrato Siscomex referente à LI nº 12/1999521-0.

À fl. 67, certidão de capacidade econômica da autuada, classificando-a como de grande porte – grupo I.

Às fls. 68/72, tem-se a decisão que manteve o auto de infração e aplicou à autuada multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

À fl. 76, Ofício nº 1-1726/2017/CADIS/GEAR/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela empresa.

À fl. 78, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 238, de 13/12/2017.

À fl. 92, recibo de entrega de cópia de documentos, tendo a autuada conferido ciência da decisão recorrida em 8/1/2018.

Às fls. 93/164, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0042848/18-5.

À fl. 171, a autoridade julgadora de primeira instância proferiu decisão de não retratação.

Às fls. 197-202, Voto nº 1193/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 204, Notificação da autuada para ciência da decisão da GGREC, que foi devidamente recebida em 30/1/2023, conforme AR de fl. 206.

À fl. 210, Despacho nº 160/2023/SEI/CRES2/GADIP/ANVISA, certificando que o recurso sob expediente nº 0518418/23-5 e o aditamento sob expediente nº 0155417/23-1 não foram impressos em razão da quantidade de páginas, mas estão disponíveis no Sistema Datavisa.

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 3/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 30/1/2023 e a autuada apresentou o recurso no dia em 15/2/2023, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) solicitou cópia integral do processo, por meio do Protocolo nº 2022367007. A Anvisa atendeu ao pedido em 14/12/2022, mas não constava cópia do Voto nº 1193/2022, que somente foi recebido em 27/1/2023, por Correios, data em que iniciou o prazo recursal; (b) efeito suspensivo do recurso; (c) o auto de infração somente foi emitido em 1/6/2017, conforme prova no rodapé do recuso do documento, ou seja, 5 anos e 24 dias da prática da infração, sendo clara a ocorrência de prescrição; (d) o Ofício AIS nº 57/2017 – PAS – Rio de Janeiro – GALEÃO/RJ/CVPAF/ANVISA foi emitido em 26/5/2017, portanto, 5 anos e 19 dias da prática da alega infração; (e) o mero impulsionamento físico dos autos não tem o condão de interromper a prescrição; (f) a carga foi objeto de abandono em 4/10/2012, por meio do processo nº 10715.727119/2012-72, ou seja, aproximadamente 5 anos antes do recebimento do auto de infração, a carga já havia sido abandonada pela empresa; (g) espontaneamente implementou todas as medidas suficientes à reparação do ocorrido, afastando as eventuais e remotas consequências do ato, configurando inequívoca ausência de risco sanitária; (h) os princípios da precaução e da prevenção não perseguem o risco zero como quer fazer crer a Anvisa, e devem ser aplicados com observância à razoabilidade e proporcionalidade de cada caso; (i) deve ser aplicada a atenuante do inciso III, do art. 7º, da Lei nº 6.437/1977.

Pugna, por fim, pelo reconhecimento da prescrição da pretensão punitiva e provimento do recurso.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.537, de 6 de dezembro de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 229, de 7 de dezembro de 2022.

Da análise dos autos, verifica-se a não incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que 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 reger-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.

Pontue-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, nos seguintes termos:

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

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.

A contagem do prazo para a prescrição intercorrente, por seu turno, interrompe-se a cada movimentação processual da Administração Pública 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).

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

Com isso, é equivocado o entendimento de que o prazo da prescrição da pretensão punitiva (ou da intercorrente) da Administração sempre tem como cômputo inicial a prática da infração. Como visto, o art. 2º, da Lei nº 9.873/1999, é claro ao determinar que há interrupção do prazo quando ocorrer alguma das causas nele previstas (acima já transcritas). E, repisa-se, a interrupção de prazo faz com que ele volte a correr do início, ou seja, sem contar o tempo já decorrido. Portanto, contam-se cinco anos a partir do ato administrativo que deu causa à interrupção.

Assim, entre o cometimento da infração sanitária (indeferimento da LI nº 12/1999521-0, em 2/7/2012), e o presente momento, podem ser verificados vários atos da Administração que interromperam o prazo da prescrição, vejamos alguns exemplos:

- ✓ Lavratura do AIS, em 10/7/2012;
- ✓ Despacho n. 129/2015 – CAJIS/GGPAF/ANVISA, de 10/3/2015;
- ✓ Notificação da autuada, em 22/6/2017;
- ✓ Decisão inicial, de 31/10/2017;
- ✓ Notificação da autuada, em 8/1/2018;
- ✓ Decisão de não retratação, de 2/10/2020;
- ✓ Voto nº 1193/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 26/9/2022;
- ✓ Notificação da autuada em 30/1/2023.

Dos atos administrativos que interrompem a prescrição, é de se observar que, ainda que se considere a lavratura do auto de infração sanitária como sendo em 10/7/2012, e se exclua da contagem o Despacho nº 129/2015 – CAJIS/GGPAF/ANVISA, ainda há o Despacho nº 353/2017–CAJIS/GGPAF/ANVISA, de 27/4/2017, que entendeu pela ilegalidade da notificação pessoal e determinou a notificação pela via postal da recorrente para ciência da autuação.

A par disso, cumpre esclarecer que, inicialmente, a autuada foi notificada pessoalmente por meio de despachante aduaneiro. Por meio do Despacho nº 129/2015 – CAJIS/GGPAF/ANVISA (fl. 10), de 10/3/2015, houve a determinação da regularização da notificação. Com isso, foi juntado aos autos do processo procuração (fls. 13/15), que conferia poderes para receber o auto de infração. Contudo, no Despacho nº 353/2017 – CAJIS/GGPAF/ANVISA, de 27/4/2017, observou-se que a procuração datava de 6/7/2015, não comprovando, assim, que à época da lavratura do AIS, o referido despachante aduaneiro poderia ter conferido ciência nos autos do processo e, por conseguinte, determinou-se nova intimação da autuada, até porque a recorrente ainda não havia apresentado defesa administrativa.

Vê-se, portanto, que os mencionados despachos consistem em atos inequívocos para a apuração do fato, pois trata-se da regularização da notificação da autuada, sem a qual o processo não poderia seguir para a resolução final.

Cumpre mencionar que entre o cometimento da infração sanitária (indeferimento da LI nº 12/1999521-0, em 2/7/2012) e a lavratura do auto de infração sanitária não se passaram mais de cinco anos, afastando, assim, a prescrição da ação punitiva da Anvisa nesse período ou em outros momentos processuais, conforme os exemplos de atos administrativos que interromperam referido prazo.

Vale lembrar, ainda, que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando que a autuada exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e 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, tal como manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento

da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 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 com a argumentação acima apresentada e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, importante transcrever 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 impulse 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 autuante, entre outros.

Por derradeiro, 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).

No que se refere ao efeito suspensivo, ressalta-se que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Cumpra ainda salientar que o art. 32 da Lei nº 6.437/1977 dispõe que:

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Superados os esclarecimentos iniciais, prossegue-se à análise dos demais argumentos apresentados na peça recursal.

Cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os sujeitos 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 disposto nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008, *in verbis*:

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.

Inclusive, tal matéria já foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), e reiteradamente confirmada, em que se decidiu, por unanimidade, que 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. Ademais, eventuais descumprimentos podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Assim, com base em entendimento já enfrentado pela DICOL e no Parecer Cons. nº 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que confirmou a posição do colegiado, entende-se que 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.

Quanto ao argumento da recorrente de que a carga foi objeto de abandono, em 4/10/2012, por meio do processo nº 10715.727119/2012-72, necessário mencionar que tal fato não afasta a infração sanitária, vez que o ilícito ficou consumado pela importação da mercadoria, "Sapropterin Dihydrochloride Drug Substance" sem descrição de fabricante nas embalagens que a acompanhavam.

Nesse ponto, imperioso mencionar que era dever da autuada não abandonar a carga, e sim conferir a destinação correta da mercadoria, seja destruindo ou devolvendo-a ao exportador, nos termos da RDC nº 81/2008 e normas da Receita Federal, o que afasta a incidência da aplicação da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se que o ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Ademais, a Lei nº 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de não haver risco ou dano sanitário, mas, tão somente, que tais aspectos devem ser considerados na dosimetria da pena, visto que as infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Conforme inciso I, do art. 67, da Lei nº 6.360/1976, é considerada grave a rotulagem de produtos submetidos à vigilância sanitária contrariando as normas e os regulamentos legais.

No que tange à dosimetria da pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias legais e 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.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/1977: *I - nas infrações leves, de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais)*. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios.

3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0155417/23-1.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/04/2024, às 14:59, 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 **2853110** e o código CRC **D575C561**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 2853110