

**VOTO Nº 25/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 60.659.463/0001-91
Processos nº: 25759.078389/2006-61
Expediente recurso em 2ª instância nº: 3032466/21-1

Recurso Administrativo Sanitário. Não incidência de prescrição nos autos do processo. Embalagem externa de mercadoria importada sem identificação com violação aos itens 3 e 3.1 da RDC nº 350/2005. Infração tipificada pelo Art. 10 da Lei nº 6437/1977, inciso XXXIV. Não houve erro técnico ou legal identificado. Dosimetria adequada da pena segundo critérios legais: penalidade de multa no valor de R\$6.000,00 (SEIS MIL REAIS), dobrada para R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS). Voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGPAF
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. RELATÓRIO

A empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda. interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso administrativo sob expediente nº3032466/21-1, ocorrida na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada nos dias 20 a 24 de abril de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 27/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24 de junho 2006, a empresa recorrente foi autuada a recorrente foi autuada por importar mercadoria (matéria-prima, dexametasona) sem identificação na embalagem externa (LI 06/0279528-9, fatura comercial: 1557297, conhecimento aéreo 016 5810 8610/20120937).

Às fls.6, conhecimento aéreo.

Às fls.7/6, Extratos dos Licenciamentos de Importação Siscomex da LI nº 06/0279528-9 e da LI nº 06/0106473-6.

Às fls.11, mantra importação.

Devidamente notificada para ciência do auto de infração (fls.02), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.12/31.

Às fls. 32, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.33/34, Parecer de Risco Sanitário.

Às fls.36/37, Informação AIS nº 070/06 – PROCR/ANVISA.

Às fls.40, certidão de porte econômico, classificando a autuada como de Grande Porte – Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls.41, certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.036386/2000 (AIS 834/03 – CVS/SP), em 12/7/2004, para efeitos da reincidência.

Às fls. 42/43, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor R\$6.000,00

(seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 44, Ofício AIS nº 1912/2010-GGPAF/DIAGE/ANVISA/MS.

Às fls. 46, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 193, de 7/10/2010.

Às fls. 48, Mem.226/10/PAGRU/SP.

Às fls. 50/82, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 909939/10-5.

Às fls. 83, Despacho nº 31/2013-COREP/GGPAF.

Às fls. 84, Mem. nº 153/2014/GGCOE/SUPAF/ANVISA.

Às fls. 86, Despacho nº 446/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA.

Às fls. 87/90, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 91, Despacho nº 678/2014 CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls.92/95, Voto nº 27/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.96, Aresto nº 1.361/2020, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, acompanhando o Voto precedente.

Às fls.107/147, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 3032466/21-1, protocolado contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

É a síntese necessária à análise do recurso administrativo.

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 à Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente, portanto, o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 15/07/21, por meio de rastreio dos Correios à fl. 1026, e que protocolou o presente recurso em 3/8/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da RDC nº 266/2019 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016. Dessa forma, o recurso deve ser CONHECIDO.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente fez as seguintes alegações, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

(i) ocorrência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873/1999, uma vez que o processo permaneceu parado por mais de três anos entre a data de início da autuação, 24/2/2006, e a decisão final, em 14/10/2010. Ainda, entre o Despacho nº 678/2017 – CAJIS/DIMON/ANVISA, de 13/9/2017, e a notificação sobre o não provimento do recurso administrativo decorreu mais de três anos e dez meses;

(ii) a pena deve ser abrandada para advertência em consonância aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Por fim, pugna pelo reconhecimento da prescrição do processo administrativo sanitário em análise. Subsidiariamente, requer a conversão da pena de multa em advertência.

Dessa forma, a recorrente solicita a reconsideração da decisão.

4. DA ANÁLISE

Inicialmente faz-se importante mencionar que a autuação se deu em função de descumprimento aos em violação aos itens 3 e 3.1 do Anexo V da Resolução – RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005, no que concerne à importação de matéria-prima, dexametasona) sem identificação na embalagem externa (LI 06/0279528-9, fatura comercial: 1557297, conhecimento aéreo 016 5810 8610/20120937).

Conforme a norma supracitada, os itens 3 a 3.1:

3. As mercadorias pertencentes às classes de medicamentos, alimentos, perfumes, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, deverão apresentar-se, quando da importação:

a) em conformidade com os Padrões de Identidade e Qualidade - PIQ, exigidos pela legislação sanitária pertinente;

b) com prazo vigente de validade;

c) com embalagem externa identificada para transporte, movimentação e armazenagem.

3.1. Sujeitar-se-ão às disposições deste item às matérias-primas, os insumos e as matérias-primas alimentares importados destinados a processo de fabricação de produto sob vigilância sanitária.

Quanto às alegações da recorrente acima citadas, no que concerne ao tempo de prescrição é necessário esclarecer que a 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), conforme a seguir:

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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009) (sem grifo no original)

Adicionalmente o artigo 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.

Relativo à 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).

Registre-se que a 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. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até momento de julgamento, estão registrados vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, a exemplo de:

- AIS nº 070/03, de 24/2/2006;
- Notificação da autuada para ciência da autuação, em 08/3/2006;
- Manifestação do servidor autuante, de 22/5/2006;
- Parecer de Risco Sanitário, de 22/5/2006;
- Informação AIS nº 070/06 – PROCR/ANVISA, de 06/7/2006;
- Certidão de Porte Econômico, de 18/7/2007;
- Certidão de antecedentes, de 11/10/2007;
- Decisão recorrida, de 01/9/2010;
- Ofício nº 1912/2010-GGPAF/DIAGE/ANVISA/MS, de 01/9/2010;
- Publicação da decisão em DOU, em 7/10/2010
- Notificação da autuada sobre a decisão recorrida, em 14/10/2010;
- Publicação da decisão em DOU nº 182, de 22/9/2010;
- Mem.26/10/PAGRU/SP, de 29/10/2010;
- Despacho nº 31/2003- COREP/GGPAF, de 10/9/2013;
- Mem. nº 153/2014/GGCOE/SUPAF/ANVISA, de 14/6/2014;
- Despacho nº 446/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, de 13/10/2014;
- Decisão de não retratação, de 6/9/2014;
- Despacho nº 678/2017 - CAJIS/DIMON/ANVISA, de 13/9/2017;
- Voto nº 27/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 5/2/2020;
- SJO nº 16, 24/4/2020;
- Aresto nº 1.361/2020, publicado em 30/4/2020;
- Notificação da autuada, em 15/7/2021.

Importante registrar ainda, o 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”

Dessa forma, entende-se que não procede o argumento de prescrição para o recurso.

Faz-se necessário ressaltar que 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 Anexo II da RDC nº 350/2005, já supracitados.

Adicionalmente, registre-se que 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.

Ainda nessa linha, há fundamentação do Parecer Cons. nº 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que confirmou a posição do colegiado, com o entendimento de que não é possível 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, que pede a atenuação da pena de multa para advertência.

É importante ressaltar que a recorrente em nenhum momento, contestou os fatos, o legítima e evidencia a ocorrência da infração. Diante de todo o exposto, ficou demonstrado que houve uma conduta irregular descrita no auto de infração sanitária que violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Logo não é necessário haver o dano consumado à saúde pública para a aplicação das infrações descritas no artigo 10 da referida lei:

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;

No que concerne à alegação de desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, não procede, 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.

Registre-se ainda 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).

5. DO VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo conforme já proferido pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, bem como no voto nº27/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes**, Diretor, em 09/02/2022, às 16:04, 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 **1767757** e o código CRC **EA9E8834**.

