

VOTO Nº 086/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo Datavisa nº 25759.241291/2010-11

Expediente nº 3422928/19-1

Empresa: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Ementa: Empresa autuada pela ausência de informação obrigatória - nome do fabricante na rotulagem da embalagem externa (tambor de plástico) em produto importado. Materialidade comprovada. Responsabilidade do importador desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso de 2ª instância protocolado sob expediente nº 3422928/19-1, interposto pela 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 28/2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR o recurso sob expediente nº 0044186/12-4, acompanhando a posição da relatoria, emitida no Voto nº 992/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Na data de 14/04/2010, a empresa em epígrafe foi autuada, conforme AIS nº 161/2010 – PAGRU – CVPAF/SP.
3. Às fls. 50, consta certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS 25759.014332/2003-91 (AIS 255/01 – CVS/SP), em 01/08/2007, para efeitos da reincidência.
4. Às fls. 56/58, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência.
5. O recurso administrativo sanitário interposto contra referida decisão encontra-se às fls. 63/88.
6. Às fls. 92/95, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa.
7. Às fls. 101, consta Aresto nº 1.311, de 14/10/2019, publicado em DOU nº201, de 16/10/2019, Seção I, página 103.
8. Às fls. 108/111, recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

II. ANÁLISE

1. Da admissibilidade do recurso

9. De acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 e com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando-se que a ciência da autuada ocorreu em 18/11/2019, conforme Aviso de Recebimento à fl. 87, o prazo final para apresentação do recurso era até o dia 09/12/2019.
10. Observa-se que a autuada apresentou o via postal na data de 09/12/2019, fls. 106-107, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA e não houve exaurimento da esfera administrativa.
11. Portanto, CONHECE-SE do recurso, tendo em vista o atendimento dos requisitos de admissibilidade.

b. Dos motivos da autuação

12. Na data de 14/04/2010, a empresa em epígrafe foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade, nos termos do auto de infração sanitária: *“deixou de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior, inclusive as medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, comprovado por: - Ausência de informação obrigatória - nome do fabricante na rotulagem da embalagem externa (tambor de plástico). Conhecimento de carga: 176 1537 3120 066992 de 31/03/10 LI: 10/0673745-0 Fatura: DPR/050/2009-2010 Insumo: PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIIDRATADO (70 Kg líquidos) Lote: PZL/1002099 Fabricação: Fev/2010 Val.: Jan/2014 Fabricante: VASHUDA PHARMA CHEM LIMITED., ÍNDIA (declarado na LI)”*.

c. Das alegações da recorrente

13. Em seu recurso de 2ª Instância, a empresa alega, em suma:

- (a) incidência de prescrição intercorrente e da prescrição da ação punitiva da Anvisa;
- (b) culpa exclusiva da exportadora;
- (c) ausência de risco sanitário;
- (d) indevido agravamento da pena em razão da reincidência.

d. Do Juízo quanto ao mérito

14. Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências, 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):

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)

15. 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 e (IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.
16. 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.
17. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme a seguir:

- Lavratura do AIS 161/2010, em 14/04/2010;
- Notificação da autuada, em 04/05/2010;
- Parecer nº 22/2011/PAGRU, em 18/01/2011;
- Certidão de Porte Econômico, em 14/02/2011;
- Certidão de Antecedentes, em 23/02/2011;
- Decisão de 1ª Instância, em 15/12/2011;
- Ofício AIS nº 5469/2011-GGPAF/DIAGE/ANVISA, de 15/12/2011;
- Notificação da autuada sobre a decisão de 1º instância, em 02/01/2012;
- Despacho nº 351/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, em 05/08/2014;
- Decisão de Não retratação da 1º instância, 06/10/2016;
- Despacho nº 834/2016/CAJIS/DIMON/ANVISA, em 20/10/2016;
- Voto nº 992/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 27/03/2019;
- SJO nº 28/2019, de 02/10/2019;
- Aresto nº 1.311, de 14/10/2019, publicado em DOU em 16/10/2019;
- Notificação da autuada sobre a decisão de 2ª instância, em 18/11/2019.

18. A Recorrente foi autuada pela ausência do nome do fabricante na rotulagem da embalagem externa (tambor de plástico). A esse respeito, a alínea “f” do item 2 do Capítulo V da RDC nº 81/2008 dispõe:

“RDC 81/2008

CAPÍTULO V

BENS E PRODUTOS

2. Consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados de que trata este item:

(...)

f) nome do fabricante, cidade e País;

(...)”

19. A recorrente alega que orientou o exportador sobre as exigências sanitárias brasileiras, inclusive sobre as condições imprescindíveis para a identificação da embalagem externa, sendo que a suposta infração é culpa exclusiva do exportador.
20. Tal alegação não é procedente uma vez 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.

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.

(...)

21. Portanto, 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.
22. 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 – Grande Grupo I, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º e art.6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso.
23. 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) e dobrada em face da comprovada reincidência.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

24. Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 05/08/2020, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1110907** e o código CRC **67FCA627**.