

**VOTO Nº 0069/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25759.083169/2018-92

Expediente nº 1278178/24-4

Recorrente: Armazéns Gerais e Entrepósito São Bernardo dos Campos S.A.

CNPJ nº 18.145.535/0001-16

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. ARMAZENAMENTO. TERMINO DE FUNCIONAMENTO. SUBSTÂNCIA SUJEITA A CONTROLE ESPECIAL.

1. Receber e armazenar insumo farmacêutico ativo constante da Lista C5 da Portaria S Funcionamento – AE concedida pela Anvisa. Item 9 Seção III Capítulo XXXI da RDC 81/200 art. 10 da Lei nº. 6.437/1977.
2. Adequação do enquadramento da conduta não é capaz de tornar nulo o feito.
3. A empresa possuía AFE para armazenamento de insumos farmacêuticos, mas não possuía AE
4. Necessidade de adequação do valor da multa ao real porte econômico da empresa (Média – C

Posição do Relator: CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto da decisão proferida pelo Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no Diário Oficial da União (D.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Armazéns Gerais e Entrepósito São Bernardo dos Campos S.A., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 861/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/12/2017, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Efetuar o recebimento e armazenamento do insumo farmacêutico ativo Testosterona Base — lote GRD/171003, constante da Lista C5 da Portaria nº. 344, de 12/05/1998 e sua atualização aprovada pela Resolução RDC 143/2017 de 17/03/2017, sem possuir Autorização Especial concedida pela Anvisa para tal atividade conforme constatado em inspeção realizada em 20/12/2017, referente à LI 17/3496809-0, HAWB 05757071254 e DTA 17/0480436-9, sob processo de importação nº.25759.612822/2017-52 protocolado em 28/10/2017.

Às fls. 5-19, Documentos da importação.

À fl. 20, Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos referente ao LI 17/3496809-0.

À fl. 21, Ofício nº 159/2017/ PVPAF/SP/ANVISA enviado à Receita Federal do Brasil informando sobre a não autorização da nacionalização ou movimentação da mercadoria.

À fl. 22, Notificação PVPAF/SP/ANVISA - Nº 272/17 informando à empresa que mercadoria deverá permanecer em local restrito até parecer da área técnica competente da Anvisa em sua Sede, sendo proibida sua movimentação ou nacionalização até manifestação expressa da autoridade sanitária.

À fl. 23, Consulta técnica referente à importação do produto.

À fl. 24, Resposta da área técnica à consulta sobre o produto.

À fl. 25, Notificação PVPAF/SP/ANVISA nº. 001/18 informando sobre a liberação da carga pela autoridade sanitária.

À fl. 26, Ofício nº 001/2018/ PVPAF/SP/ANVISA enviado à Receita Federal informando sobre a liberação da mercadoria. Devidamente notificada do auto de infração (fl. 34), a empresa apresentou defesa às fls. 28-29.

À fl. 30, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 31, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Média – Grupo IV, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 35-36, Manifestação do servidor autuante opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 37, Certidão de Primariedade declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

À fl. 38, Ofício nº 444/2019/SEI/CRPAFSP/GGPAF/DIRE5/ANVISA solicitando à empresa comprovação da legitimidade da representação jurídica da empresa autuada pelos seus sócios/diretores/responsáveis técnicos.

Às fls. 40-51, Resposta da empresa ao Ofício nº 444/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

À fl. 52, Parecer de Risco Sanitário classificando a infração como de Médio Risco.

À fl. 55, Ofício nº 113/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à empresa comprovação de porte econômico.

Às fls. 58-59, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

À fl. 70, Consulta ao Histórico de Porte Econômico de Empresas do sistema Datavisa.

À fl. 71, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância opinou pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para retificação do porte da autuada, com adequação da penalidade imposta para o valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais). O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 73-79.

Às fls. 80-90, Procuração; Ata de Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária.

O Voto nº. 861/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo Sei (3098624). O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 20/2024 (Aresto nº.1.651), publicado no DOU de 5/8/2024 encontra-se no processo Sei.

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 esgotamento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/8/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR (processo Sei), e que apresentou o presente recurso em 17/9/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 esgotamento 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 apresentou um novo recurso por meio do expediente nº 1278178/24-4, no qual argumentou em síntese que:

(a) a incorreta capitulação indicada no auto de infração deve levar à sua anulação, sendo responsabilidade da autoridade sanitária a emissão de um novo auto com o devido enquadramento legal;

(b) um vício formal presente no auto de infração não pode ser corrigido na fase recursal;

(c) considerando que a TESTOSTERONA BASE é um insumo farmacêutico, não há qualquer infração atribuível ao Recinto Alfandegado, uma vez que a Autorização/MS nº 9.07932-9, publicada em 7/4/2017, está vigente, razão pela qual o auto de infração deve ser integralmente cancelado;

(d) caso o auto de infração seja mantido, a penalidade aplicada deve ser apenas a de advertência, pois esta é suficiente para cumprir sua função de desestimular novas condutas.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 5/8/2024, Seção 1, páginas 144-145.

O recurso foi indeferido com base na comprovação da autoria e da materialidade da infração sanitária, conforme exposto no Voto nº 861/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. O auto de infração sanitária (AIS) foi lavrado em conformidade com o artigo 13 da Lei nº 6.437/77, contendo uma descrição detalhada da conduta infracional, adequada instrução processual e fundamentação jurídica suficiente, garantindo à recorrente o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa.

A empresa, ao recorrer da decisão de segunda instância, repetiu os mesmos argumentos já apresentados na contestação original e analisados no voto anteriormente mencionado, sem trazer novos fatos ou fundamentos que justificassem a reconsideração da decisão.

Entre os argumentos da recorrente, destaca-se a alegação de que o enquadramento equivocado da infração anularia o AIS. No entanto, conforme já esclarecido no voto, a tipificação da infração sanitária não interfere na validade do auto, pois, no âmbito administrativo e judicial, o acusado se defende dos atos praticados, e não da sua mera qualificação legal. Como a conduta infrigente foi devidamente descrita, não houve qualquer cerceamento do direito de defesa.

A recorrente também argumentou que, à época da inspeção, possuía a Autorização/MS nº 9.07932-9, publicada em 7/4/2017, para armazenagem de insumos farmacêuticos. Contudo, ficou esclarecido que essa autorização se refere à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), permitindo apenas a armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

Entretanto, para armazenar substâncias sujeitas a controle especial, como aquelas constantes da Lista C5 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, é obrigatória a obtenção de uma Autorização Especial (AE) específica para essa atividade. A empresa não possuía essa autorização no momento da infração, o que configura o descumprimento da legislação sanitária vigente.

A Autorização Especial de Empresa (AE) é concedida pela Anvisa e exige o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos rigorosos para garantir a segurança no manuseio e armazenamento de substâncias controladas. A ausência dessa autorização configura infração sanitária passível de penalidades, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977, podendo resultar em advertência, interdição, cancelamento da autorização e/ou multa.

A conduta irregular praticada pela recorrente representa violação das normas sanitárias, pois não atendeu às exigências de proteção à saúde pública. A infração está claramente enquadrada no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977, que estabelece penalidades para quem realiza atividades com insumos farmacêuticos e medicamentos sem as devidas autorizações do órgão sanitário competente.

É importante ressaltar que as infrações sanitárias possuem natureza formal, ou seja, não é necessária a comprovação de dano efetivo à saúde pública para sua consumação. O simples fato de a empresa exercer atividade sem a devida autorização já caracteriza o descumprimento da legislação, uma vez que o objetivo das normas sanitárias é prevenir riscos e garantir a segurança sanitária da população.

A aplicação da multa observou os parâmetros estabelecidos pelos artigos 2º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº 6.437/1977, levando em consideração critérios como: (a) a natureza da infração; (b) o risco sanitário envolvido; (c) o porte econômico da empresa e (d) a primariedade ou reincidência da infratora.

No caso concreto, não foi identificada qualquer arbitrariedade ou abuso na fixação da multa, pois foram considerados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, garantindo que a penalidade seja suficiente para cumprir sua função punitivo-pedagógica, sem ser excessivamente gravosa.

A infração foi classificada como leve, conforme o artigo 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, que prevê multas entre R\$ 2.000,00 e R\$ 75.000,00 para esse tipo de infração. Assim, o valor aplicado encontra-se dentro dos limites legais e compatível com a gravidade da infração cometida.

Após análise detalhada do processo, verificou-se que não há qualquer ilegalidade nos atos administrativos praticados. Além disso, não foram apresentados novos fatos ou elementos relevantes que justificassem a revisão da decisão anteriormente proferida.

Dessa forma, o recurso foi indeferido, mantendo-se a penalidade aplicada, uma vez que a empresa não possuía autorização válida para armazenar substâncias sujeitas a controle especial. O processo seguiu rigorosamente as normas legais, garantindo à recorrente o direito ao contraditório e à ampla defesa, sem qualquer violação dos princípios da legalidade e do devido processo administrativo.

3. VOTO

Em face do exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1278178/24-4, decidindo pela manutenção da decisão proferida pelo Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 5/8/2024, Seção 1, páginas 144-145.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/04/2025, às 14:39, 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 **3489119** e o código CRC **44E615C9**.