

VOTO Nº 123/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25767.435909/2016-16

Expedientes: 0693693/25-8 e 3371692 (SEI)

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ nº 57.442.774/0001-90

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. PRODUTO IMPORTADO. INOBSERVÂNCIA DAS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA PRECONIZADAS PELO FABRICANTE.

1. Produto transportado e armazenado em condições de temperatura divergentes da preconizada pelo fabricante.

2. Está configurada a materialidade da infração sanitária e adequada a dosimetria da pena, inexistindo elemento apto a ensejar a reforma da decisão recorrida.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Galena Química e Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 29, realizada em 23 de outubro de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1300/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/09/2016, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Na análise documental do processo de importação referente à LI 16/2323633-3, observou-se no Relatório de Notificações de Insumos (Datavisa) que a condição de conservação adequada do insumo seria na temperatura de 2°C - 8°C (consulta realizada em 28/09/2016). Durante a inspeção física da carga, foi constatada na rotulagem do produto que a temperatura de armazenamento indicada pelo fabricante não deveria exceder 25°C. No entanto, o produto foi transportado em contêiner sem controle de temperatura, e o armazenamento feito em temperatura ambiente. Portanto, restou claro que o produto foi transportado e armazenado em condições de temperatura acima das especificadas pelo fabricante e das declaradas no seu cadastro perante a Anvisa (produto: leveduras vivas).

À fl. 04, Notificação nº 2260460/206/2016 solicitando à empresa que providenciasse a destruição do produto.

À fl. 05, Termo de Inspeção de Produtos sob Vigilância Sanitária nº 2260460/058/2016.

À fl. 06, Termo de Interdição de Produtos sob Vigilância Sanitária nº 2260460/039/2016.

Às fls. 07-11, Procuração.

À fl. 12, Averbação de presença de carga.

Às fls. 13-14, Extrato do Licenciamento de Importação - LI 16/2323633-3.

Às fls. 15-17, Conhecimento de Embarque BL 850756000747; Fatura Invoice nº 009594; Certificado de Análise.

Às fls. 18-19, Informações do registro do produto do sistema Datavisa.

À fl. 20, Fotos da rotulagem do produto.

À fl. 21, Documento da empresa informando que não é possível controle de temperatura do local de armazenamento CIA BANDEIRANTES, tendo em vista que a mercadoria encontra-se fora de temperatura controlada.

À fl. 22, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 23-53, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 54, Declaração informando que a empresa não apresentou defesa ao auto de infração sanitária.

À fl. 55, Parecer de Risco Sanitário classificando a infração como grave e sugerindo a aplicação da penalidade de multa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 02), a empresa apresentou defesa às fls. 59-85.

Às fls. 86-96, Contrato Social; Procuração.

Às fls. 98-99, Manifestação do servidor autuante opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 100, Parecer de Risco Sanitária classificando a infração como gravíssima.

À fl. 101, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo - PAS nº 25756.266862/2004-23, em 21/01/2014, para efeitos de reincidência.

À fl. 102, Parecer de Risco Sanitário retificando a gravidade do risco sanitário, classificando-o como médio.

À fl. 103, Documento da empresa se declarando de grande porte – Grupo I.

Às fls. 105-107, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência.

À fl. 109, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 116-124.

Às fls. 125-135, Contrato Social; Procuração.

À fl. 138, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa.

Termo de encerramento de trâmite de processo físico (SEI nº 2872577).

Na sequência, foi proferido o Voto nº 1300/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3248372), que conheceu e negou provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 0893412/20-6, decisão essa publicada por meio do Aresto nº 1.671, de 23/10/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 207, de 24/10/2024, Seção 1 (SEI nº 3368438).

A recorrente foi notificada do teor do voto (SEI nº 3248568) em 19/12/2024 (AR, SEI nº 3359946), e interpôs recurso administrativo para a Diretoria Colegiada da Anvisa (SEI nº 3371692) em 07/01/2025 (SEI nº 3371696).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 312/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3526753).

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, 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 parágrafo único do 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 19/12/2024, conforme Aviso de Recebimento, e a autuada apresentou o recurso em 07/01/2025, entende-se que observou 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 GGRREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) não houve produção de quaisquer riscos à população, uma vez que já providenciou a destruição do produto; b) adotou todos os cuidados necessários para garantir o cumprimento da legislação sanitária em vigor, diante do zelo na pesquisa de uma empresa idônea e que cumpre todas as exigências legais para o transporte de suas mercadorias, considerando especialmente seu caráter essencial à população, com o objetivo de atuar de maneira diligente em todo o processo de transporte e distribuição do produto ora em comento; c) em momento algum teve a intenção de burlar o sistema de fiscalização; d) a mercadoria não está sob controle especial, conforme se depreende da Portaria nº 344/1998, tampouco foi entregue ao consumo humano, o que pode ser facilmente verificado da situação narrada e do sobredito auto de infração, o que mais uma vez exclui por completo a possibilidade de ter havido risco sanitário; e) não deve ser aplicada a reincidência, visto que o processo em questão não demonstrou que a decisão final transitada em julgado em processo administrativo diverso tratava do mesmo tema que trata o presente.

Por todo o exposto, requer o provimento do recurso para que seja anulado o auto de infração. Caso esse não seja o entendimento, requer, subsidiariamente, a redução do valor da multa para o patamar mínimo previsto no art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 207, de 24 de outubro de 2024.

De início, verifica-se que o auto de infração sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977, não estando configuradas as prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas na Lei nº 9.873/1999, a qual *"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*.

Ao analisar os argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada.

Os argumentos constantes do recurso em tela já foram enfrentados pela Gerência-Geral de Recursos.

Assim, ao considerar o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantendo o Aresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 207, de 24 de outubro de 2024, pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 1300/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente, cabendo destacar os seguintes pontos:

Quanto à materialidade da infração, em consulta às informações de regularização do produto junto à Anvisa (fl. 18-19), observa-se das condições de conservação do insumo que o produto deve manter-se na temperatura de 2°C a 8°C.

Verifica-se ainda do documento à fl. 21 que a própria autuada confirma que o produto não foi armazenado nas condições preconizadas pelo fabricante e constantes da sua regularização junto a esta Agência, quando afirma que *“não é possível controle de temperatura do local de armazenamento CIA BANDEIRANTES, tendo em vista que a mercadoria encontra-se fora de temperatura controlada.”*

Portanto, tem-se por comprovadas a autoria e materialidade da infração sanitária.

O transporte de insumo fora das condições recomendadas traz consequências para a saúde pública, uma vez que podem chegar aos consumidores com as propriedades terapêuticas comprometidas, não havendo que se falar em ausência de risco sanitário.

A atuação teve motivação na conduta tipificada como infração à norma sanitária. E para configuração de infração administrativa e imposição de penalidade, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso.

Ímpar lembrar que a missão institucional da Anvisa é *“proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”*. Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que a ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, e especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar a produção de efeitos sabidamente ruinosos (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população, não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Pertinente à alegação de que recorrente não contribuiu para a ocorrência da suposta infração sanitária, cumpre esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, 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 no item 3 Capítulo II da RDC 81/2008.

Inclusive, tal matéria foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), e confirmada reiteradas vezes, em que se decidiu, por unanimidade, com base no voto do Diretor Relator, 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, a relatoria salienta que eventuais descumprimentos pactuados podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Assim, com base em entendimento já enfrentado pela DICOL (e repetidamente confirmado pelo colegiado), bem como fundamentado 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.

A recorrente alega ainda que o AIS deveria ser anulado, uma vez que ela procedeu com a destruição da mercadoria irregular. No entanto, vale ressaltar que, as providências após a atuação para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Aliás, é possível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº. 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Com relação à alegação de que primeiramente a empresa deveria ser advertida sobre o suposto erro, e somente após der autuada, esta não merece prosperar. A Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006, prevê a fiscalização prioritariamente orientadora apenas para microempresas e empresas de pequeno porte, quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

Em se tratando de empresa de grande porte, reincidente, não há qualquer previsão legal de que primeiramente a empresa deve ser advertida para correção da irregularidade, e só após ser atuada.

Quanto à alegada boa-fé, preleciona-se que esta deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº. 6.437/77.

Concernente à reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§ 2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica.

Por fim, cabe esclarecer que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

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 28/07/2025, às 16:24, 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 **3649675** e o código CRC **1711BE94**.