

VOTO Nº 343/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 18/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.4

Processo nº: 25759.361497/2017-11

Expediente nº: 0909803/24-2 (SEI 3089470)

Empresa: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

CNPJ: 43.365.816/0001-21

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração Sanitária. Importação. Insumo farmacêutico ativo. Segurança e eficácia. Comprovação. Ausência. A empresa foi autuada e multada por ter importado o insumo farmacêutico ativo estanolozol, destinado à fabricação de medicamento que não havia ainda segurança e eficácia avaliada pela Anvisa. Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a penalidade no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se do recurso administrativo (SEI nº 3089470), interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08/05/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 108/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Aos quatorze dias do mês de junho de 2017, no exercício da fiscalização sanitária, ao inspecionar os produtos constantes da LI 17/1499920-8, verificou-se que se tratava de insumo farmacêutico destinado à fabricação de medicamento cuja segurança e eficácia ainda não havia sido avaliada pela Anvisa: o estanolozol micro – CAS 10418-03-8, total de 10 kg.
3. Às fls. 24-25, consta defesa prévia, na qual a empresa alega boa-fé, pois entendeu que a importação do produto estaria autorizada porque o seu embarque havia sido autorizado conforme a mensagem “embarque autorizado. LI analisada e aprovada pelo setor técnico da CVPAF-GO/GGPAF/Anvisa/MS. Mercadoria sujeita à fiscalização sanitária antes do desembarço aduaneiro”. A empresa entende que o embarque poderia ter sido não autorizado, mas que, a partir do momento em que foi liberado, considera-se a importação regular. Ainda, afirma que a carga foi integralmente devolvida, inexistido qualquer risco, já que o produto não foi usado.
4. À fl. 43, certidão que atestou a condição de reincidente da empresa em razão do trânsito em julgado do PAS 25759.107008/2007-49 na data de 08 de setembro de 2015.
5. À fl. 76, Memorando 03/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa. Nesse documento, a área técnica informa que o IFA estanozolol está contemplado na lista C5 da Portaria 344/1998, por se tratar de substância anabolizante e que a empresa VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA não contempla dentre as suas atividades econômicas as atividades de pesquisa, mas apenas comércio atacadista de medicamentos e insumos.
6. Às fls. 78-80, Decisão 1302022, de 19 de janeiro de 2021, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da comprovada reincidência.
7. Às fls. 87-90, comprovante da notificação da decisão na data de 13 de agosto de 2021. aviso de recebimento postal comprovando a notificação acerca da decisão em 18 de fevereiro de 2021.
8. Às fls. 96-96v, recurso interposto.
9. Em 05 de abril de 2022, Decisão nº 1833758, na qual a autoridade julgadora de primeira instância não retratou da decisão inicial e encaminhou recurso para julgamento pela segunda instância recursal.
10. À fl. 100, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 27/11/2023 referente a Digitalização e inclusão de processo PAS físico no SEI.

11. Juntado ao SEI consta:

- Voto nº 108/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou provimento (SEI 3045347).
- Aresto nº 1.636 de 8 de maio de 2024 (SEI 3045349)
- Notificação da decisão da GGREC (SEI 3045357)
- Aviso de Recebimento - AR ciência da notificação em 14/06/2024 (SEI 3045360)
- Recurso Administrativo (SEI 3089470)

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

12. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

13. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/06/2024 (A.R., SEI 3045360), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 08/07/2024. O recurso 0909803/24-2 foi interposto em 03/07/2024.

14. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

15. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

16. Aos quatorze dias do mês de junho de 2017, às 11h, no exercício da fiscalização sanitária, ao inspecionar os produtos constantes da LI 17/1499920-8, verificou-se que se tratava de insumo farmacêutico destinado à fabricação de medicamento cuja segurança e eficácia ainda não havia sido avaliada pela Anvisa: o estanolozol micro – CAS 10418-03-8, total de 10 kg. Assim, a empresa violou o art. 5º da Resolução - RDC 204/2006, que veda expressamente a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa. A única exceção admitida é a importação para fins de pesquisa.

17. No entanto, em momento algum a autuada demonstrou que realizava a atividade de pesquisa com a substância, um esteroide anabolizante. Portanto, a empresa realizou a conduta de importar produto não regularizado, configurando a infração prevista no art. 10, IV da Lei 6.437/1977. Seguem abaixo os regulamentos violados:

RDC 204, de 14 de novembro de 2006:

Art. 5º Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RDC 81/2008:

Capítulo II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento. (...)

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro,

notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

c. Da decisão da GGREC

18. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

19. Em seu recurso de segunda instância, a recorrente expõe, em tese, que presumiu ser a importação regular, já que teve a autorização de embarque concedida e, também, afirma que providenciou o estorno da mercadoria ao país de origem.

20. Alega ainda que agiu de boa fé e não descumpriu qualquer determinação legal.

21. Requer que a multa seja afastada, pois além de indevida vai onerar a empresa.

e. Do Juízo quanto ao mérito

22. Preliminarmente, destacamos que o auto de infração se encontra regular, tendo sido encontrados todos os requisitos de validade exigidos pelo art. 13 da Lei 6.437/1977. De tal modo que a empresa realizou tempestivamente sua impugnação ao auto e recurso à decisão de demonstrou claramente ter conhecimento acerca de qual conduta se tratava.

23. Assim, não se pode falar em ausência dos requisitos de validade ou mesmo de prejuízo ao exercício da ampla defesa. A descrição incluiu data, hora e local da lavratura do auto, a conduta, produtos relacionados, licença de importação, datas de peticionamento e data de validade do produto, bem como a localização, data do evento e endereço.

24. Não houve qualquer dificuldade à recorrente para a identificação da conduta e a elaboração de sua defesa, tendo demonstrado claramente ter conhecimento da conduta da qual se defende.

25. A norma infralegal violada e a tipificação legal estão descritas tanto no auto de infração sanitária, como na decisão de primeira instância, sendo especialmente o art. 5º da Resolução-RDC 204/2006. A importação de insumos em desacordo com as licenças sanitárias configura infração sanitária, conforme inciso IV do art. 10 da Lei 6.437/1977, estando as possíveis sanções aplicáveis ali previstas.

26. A empresa alega que a importação foi regular porque solicitou anuência prévia ao embarque, como exigido por se tratar de produto que consta na lista C5 pela Portaria 344/1998. No entanto, a autuação não se deu por ausência de anuência prévia ao embarque, mas sim pela importação em si, já que se trata de um ativo para o qual não há nenhum medicamento registrado no Brasil, violando assim expressamente o art. 5º da RDC 204/2006.

27. Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, reforçamos que a boa-fé é presumida e que ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Aliás, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei 6.437/1977, art. 8º, VI, o que autoriza a aplicação de pena no patamar previsto para infrações graves, o que não ocorreu.

28. Também a ausência de dano concreto que tenha sido identificado, pelo fato de o produto ter devolvido a carga após a interdição da Anvisa, não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977.

29. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

30. Também não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) porque as alterações realizadas apenas ocorreram após a atuação estatal, mediante notificação da autoridade sanitária. Não se trata no presente caso de comunicação feita diretamente pela empresa, após constatação em autoinspeção, por exemplo.

31. Ainda assim, a penalidade aplicada encontra-se no patamar estabelecido em lei para infrações LEVES, conforme art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I. Portanto, isso demonstra que não foram consideradas a existência de quaisquer agravantes.

32. Não ocorreu a prescrição da ação punitiva, tampouco prescrição intercorrente. Pela Lei 9.873/1999, em seu artigo 2º, são diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória. Assim,

33. Observa-se que, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos a que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a

prescrição da ação punitiva, visto que não transcorreram mais de 5(cinco) anos entre cada um dos atos a seguir:

- 14/06/2017 – Lavratura do auto de infração sanitária;
- 19/01/2021 – Decisão recorrida;
- 13/08/2021 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso.

34. Já para a prescrição intercorrente, os critérios são outros. O §1º, art. 1º da Lei 9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 03 (três) anos sem nenhuma movimentação. Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

- 14/06/2017 – Lavratura do auto de infração sanitária;
- 07/11/2017 – manifestação da área autuante após defesa prévia;
- 19/11/2019 – certidão de antecedentes
- 26/11/2019 – parecer de risco sanitário
- 19/01/2021 – Decisão recorrida
- 13/08/2021 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso
- 05/04/2022 – decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância.

35. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

36. Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

37. Esclarecemos 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 concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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. Ainda, 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)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

3 8 . Diante do exposto, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:56, 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 **3925228** e o código CRC **3D76F540**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3925228