

## **VOTO Nº 49/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**

### **ROP 03/2026**

#### **ITEM 3.5.3.1**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.076985/2016-67

**Expediente do recurso (2ª instância):** 0867711/25-6 (SEI nº 3925818)

**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Galena Química e Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada à terceirização do transporte de insumo farmacêutico por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE). CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0867711/25-6 (SEI nº 3925818), interposto pela empresa Galena Química e Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ 57.442.774/0001-90, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Essa decisão, materializada no Aresto nº 1.705, de 14 de maio de 2025, havia decidido por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa por infração sanitária.

O processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25759.076985/2016-67 teve origem em constatação realizada em 02/05/2016 pelo Posto de Vigilância Sanitária em PAF-Guarulhos/SP. Naquela ocasião, foi verificada a irregularidade de terceirizar o transporte de produtos da classe insumo farmacêutico (Dexametasona Base) para a empresa RODOVISA CARGAS ESPECIAIS E SERVIÇOS EIRELI (CNPJ 16.844.459/0001-01), que não possuía a devida regularização junto à Anvisa para realizar a atividade de transporte de produtos para a saúde.

Esta conduta violou o Item 5 do Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05/11/2008, e foi tipificada nos Artigos 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

Em primeira instância, após análise da defesa da recorrente, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão de 27/05/2020, julgou procedente a autuação, aplicando multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso à GGREC, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 14/05/2025, materializado no Aresto nº 1.705, decidiu por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 12/06/2025, apresentou o presente recurso em 02/07/2025. Em síntese, os argumentos reiterados pela recorrente são: a ocorrência de um mero erro formal no preenchimento da Licença de Importação (LI) e da Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA); a existência de uma parceria comercial entre as transportadoras; a efetivação do transporte pela empresa habilitada (Rodovisa Transportes); a ausência de risco sanitário e de má-fé; e, adicionalmente, a contestação da reincidência por falta de comprovação do trânsito em julgado.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## **2. ANÁLISE**

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

### **2.1. Da admissibilidade do recurso**

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 12/06/2025 (SEI nº 3712957). O presente recurso foi interposto eletronicamente em 02/07/2025 (SEI nº 3925818), sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente (a ANVISA), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

### **2.2. Da análise de mérito**

A recorrente concentra seus argumentos na alegação de erro formal na Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA) e na parceria entre as transportadoras, além de contestar a reincidência. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, conforme já amplamente fundamentado nas instâncias anteriores, por meio do Voto nº 121/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3587789) e do Despacho de Não Retratação Nº 922/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3924536).

#### **2.2.1. Da caracterização da infração e a relevância da Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA)**

A infração sanitária está caracterizada e devidamente fundamentada. A autuação decorre da terceirização do transporte de um insumo farmacêutico (Dexametasona Base) à empresa Rodovisa Cargas Especiais E Serviços Eireli, que, conforme os registros e a própria DTA, não possuía a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade, violando o Item 5 do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008.

A argumentação central da recorrente de que o registro da Rodovisa Cargas na DTA foi um mero erro formal é rechaçada pela natureza jurídica e pela

importância do documento de trânsito aduaneiro. A DTA 16/0086138-2 é o documento formal que vincula a operação de trânsito e identificava expressamente a Rodovisa Cargas como a transportadora e beneficiária. As provas apresentadas pela empresa, como declarações de parceria e acordos comerciais, foram analisadas, mas não tiveram o condão de afastar a irregularidade. Estes arranjos contratuais privados não podem se sobrepor à formalidade e à exigência regulatória da AFE vinculada ao executor do transporte, tal como registrado nos documentos oficiais.

É imperativo destacar que, no contexto de fiscalização aduaneira e sanitária, a informação contida na DTA é a que prevalece para fins de controle e atribuição de responsabilidades. Conforme posicionamento da área autuante e reiterado nas decisões, se a DTA estivesse de fato preenchida incorretamente e o transporte fosse realizado por outra empresa (ainda que habilitada), a Receita Federal não teria liberado o trânsito da carga da forma como ocorreu. A liberação pela Receita Federal pressupõe a conformidade das informações declaradas na DTA com a realidade da operação e as permissões necessárias. Desconsiderar a informação da DTA sob a alegação de "erro formal" criaria uma fragilidade inaceitável no sistema de controle, comprometendo a rastreabilidade e a segurança sanitária. Assim, a infração está plenamente caracterizada no momento em que a DTA indica uma transportadora não habilitada para o tipo de produto.

### **2.2.2. Da responsabilidade do importador e a ineficiência das provas adicionais**

A tese de que o transporte "de fato" foi realizado por outra empresa (Rodovisa Transportes) e que a recorrente teria agido de boa-fé, não exime a Galena de sua responsabilidade. O Art. 3º da Lei nº 6.437/1977 estabelece que "O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu". O importador tem a responsabilidade de zelar por todas as etapas da cadeia de importação, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional, incluindo a garantia de que todos os terceiros contratados para qualquer etapa do processo possuam as devidas autorizações sanitárias, conforme Item 3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008. A mera intenção da Galena em contratar uma empresa habilitada, ou o pagamento a esta, não descaracteriza o fato de que, para os fins de controle sanitário e aduaneiro, a empresa sem AFE para insumo farmacêutico (Rodovisa Cargas) figurava como responsável pelo transporte na DTA.

As provas apresentadas sobre a parceria comercial e o comprovante de pagamento à Rodovisa Transportes Ltda. foram consideradas, mas não afastam a irregularidade central. A Anvisa tem um entendimento consolidado, ratificado pela Diretoria Colegiada da Agência, no sentido de que arranjos contratuais privados não podem mitigar a responsabilidade do importador em garantir a conformidade sanitária de seus parceiros operacionais, especialmente aqueles formalmente declarados nos documentos oficiais.

### **2.2.3. Do risco sanitário, boa-fé e proporcionalidade da penalidade**

A atuação da Anvisa é de caráter preventivo, visando à proteção da saúde pública. A irregularidade constatada, ao permitir que uma empresa sem a devida AFE realizasse o transporte de insumo farmacêutico, configura uma situação de risco sanitário, independentemente da comprovação de dano efetivo. O risco é inerente à inobservância da norma que exige a habilitação específica para a atividade.

As alegações de boa-fé da recorrente, embora consideradas, não têm o condão de eximir a responsabilidade por uma infração objetivamente verificada. O

caráter educativo e pedagógico da sanção também é alcançado pela aplicação da penalidade, especialmente a empresas de grande porte com histórico de infrações.

#### 2.2.4. Da reincidência e sua comprovação

Quanto à contestação da reincidência, a Autuada argumentou sobre a necessidade de comprovação do trânsito em julgado da infração anterior. No entanto, a reincidência foi devidamente comprovada nos autos pela Certidão de Antecedentes, que atesta o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário anterior (PAS 25351.026407/2010-17) em 04/12/2014, ou seja, previamente à infração em tela (02/05/2016) e dentro do período quinquenal. Esta certidão é documento hábil e suficiente para justificar o agravamento da penalidade, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977.

A dosimetria da multa (R\$ 20.000,00, dobrada para R\$ 40.000,00) foi realizada em estrita conformidade com a Lei nº 6.437/1977, considerando o porte econômico da infratora (Grande - Grupo I), o risco sanitário (classificado como baixo, mas presente) e a reincidência, não havendo qualquer desproporcionalidade ou arbitrariedade.

Diante do exposto, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sancionador nº 25759.076985/2016-67, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Galena Química e Farmacêutica Ltda. são insuficientes para modificar as decisões impugnadas. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

### 3. VOTO

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 0867711/25-6 (SEI nº 3925818), e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a penalidade 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, acrescidos dos juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Marcelo Mario Matos Moreira**

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 05/03/2026, às 17:05, 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](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 **4101268** e o código CRC **2B68DE33**.