

VOTO Nº 059/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 016/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo nº 25759.820461/2010-93

Expediente nº 3557958/19-7

Empresa: Valdequímica Produtos Químicos Ltda.

CNPJ: 43.365.816/0001-21

Assunto da Petição: Recurso de 2ª Instância.

Empresa autuada pela importação de insumo destinado à fabricação de medicamentos que não possui eficácia terapêutica comprovada junto à ANVISA (Produtos: Deoxiarbutina e Androstenediona; LI 10/3095820-8 e LI 10/3095865-8; Conhecimento de Embarque AWB KWR-201011007; Faturas HIFI 101003 e HIFI 100839). Recurso de 1ª Instância intempestivo. Exaurimento da esfera administrativa.

Voto por NÃO CONHECER do recurso por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, com a manutenção da multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em face da reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 3557958/19-7, fls. 88-90, interposto pela Valdequímica Produtos Químicos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 27, realizada no dia 25 de setembro de 2019, que decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 579/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 13/12/2010, a Recorrente foi autuada, conforme Auto de Infração Sanitária nº: 664/2010 – PA – Guarulhos – SP.
3. Devidamente notificada da lavratura do Auto de Infração Sanitária (fl. 02), a autuada apresentou defesa às fls. 34-36, informando que os insumos seriam destinados a pesquisa científica, no entanto, devido a uma falha no peticionamento os mesmos foram classificados como medicamentos causando a interdição e infração sanitária.
4. Às fls. 44/45, manifestação da área autuante opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

5. À fl. 47, consta consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo II, nos termos da RDC 222/2006.
6. À fl. 48, consta certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS 25759.583379/2007-89 (AIS 978/07 – CVS/SP), em 20/11/2009, para efeitos de reincidência.
7. À fl. 49/50, tem-se a decisão recorrida, a qual 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 face da reincidência.
8. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 54/55.
9. Às fls. 72-74, 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 cominada.
10. Às fls. 77-79, consta Voto nº. 579/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
11. À fl. 80, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 27/2019 (Aresto nº. 1.309), publicado no DOU de 3/10/2019.
12. À fl. 81, consta Despacho nº. 74/2019/CRES2/GGREC/ANVISA.
13. Às fls. 88-90, consta Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

DA AUTUAÇÃO

14. Na data de 13/12/2010, a recorrente foi autuada pela importação de insumo destinado à fabricação de medicamentos que não possui eficácia terapêutica comprovada junto à Anvisa (Produtos: Deoxiarbutina e Androstenediona; LI 10/3095820-8 e LI 10/3095865-8; Conhecimento de Embarque AWB KWR-201011007; Faturas HIFI 101003 e HIFI 100839), violando, o Artigo 5º da RDC 204/2006; e o Capítulo V Item 5 da RDC 81/2008, *in verbis*:

RDC 204/2006:

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.

Parágrafo único. Excetuar do disposto no caput deste artigo a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

RDC 81/2008:

CAPÍTULO V BENS E PRODUTOS

5. É vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA.

5.1. Excetua-se deste item à importação de amostras com a estrita finalidade de pesquisas, desenvolvimento de formulações e trabalhos médicos e científicos.

RECURSO DE 1ª INSTÂNCIA

15. A empresa recebeu a notificação referente à decisão de primeira instância em 24/01/2013 (quinta-feira) e teria como prazo para interposição de seu recurso até o dia 13/02/2013 (quarta-feira), mas interpôs seu recurso administrativo sanitário, em 18/02/2013 (segunda-feira), portanto, intempestivamente.
16. A decisão de não conhecimento do recurso por intempestividade foi publicada através do Aresto nº 1.309, de 2/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 192, de 03/10/2019, Seção 1, páginas 106-107., mantendo-se multa aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em face da reincidência.

ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NO RECURSO DE 2ª INSTÂNCIA

17. A recorrente alegou, em síntese que:

- reconhece que ocorreu um erro na classificação da importação, pois a mesma seria utilizada em pesquisa clínica, fato que o mesmo estaria de acordo com a legislação vigente causando inconformidade com a importação;
- com o indeferimento do LI, foi realizado todos os trâmites para a imediata devolução da importação conforme determinava a legislação; (c) no momento em que fora recebida a notificação com a autorização para devolução ao exterior, todas as medidas necessárias foram tomadas para sua realização, demonstrando quem em momento algum houve a intenção de descumprir qualquer regulamentação vigente no país;
- o erro ocorrido foi documental;
- a importação em questão não fora feita sem a prévia autorização necessária, e que os argumentos do auto de infração deveriam ter sido verificados, pois a irregularidade está no erro de preenchimento de um documento e não com a intenção de importar insumos sem comprovação de eficácia;
- a empresa não cometeu nenhum descumprimento a regulamentação de forma consciente, e sim incorrei em um erro baseado no preenchimento de autorização de importação.

5. ADMISSIBILIDADE E ANÁLISE RECURSAL

18. Em um processo administrativo sanitário, após a lavratura do auto de infração, a empresa submete a sua defesa e em sendo mantida a decisão condenatória pela autoridade autuante, *“cabará recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação”* conforme o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977.
19. Assim, considerando-se que a empresa recebeu a notificação referente à decisão de primeira instância em 24/01/2013 (quinta-feira) e teria como prazo para interposição de seu recurso até o dia 13/02/2013 (quarta-feira), mas interpôs seu recurso administrativo sanitário, em 18/02/2013 (segunda-feira), sendo corretamente considerado intempestivo.
20. Diante da flagrante intempestividade do protocolo do recurso expediente nº 0128765/13-6, tem-se a ocorrência de preclusão, pelo que a recorrente perdeu o prazo para solicitar a revisão da decisão na via administrativa. Sendo assim, a data do trânsito em julgado administrativo corresponde ao dia seguinte ao termo final do prazo recursal (na hipótese ora tratada, no dia posterior ao fim do prazo para interposição do primeiro recurso, dirigido à GGREC).
21. Portanto, o segundo recurso administrativo, expediente nº 3557958/19-7, encaminhado à Diretoria Colegiada não deve ser conhecido por exaurimento da esfera administrativa, com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019.
22. Destaca-se que não foram verificados os pressupostos de que trata o artigo 65 da Lei nº 9.784/1999 para fins de revisão de decisão. O Auto de Infração Sanitária preencheu todos os requisitos que lhe dão causa, conforme documentos autuados no processo nº 25759.820461/2010-93 e não fora apresentado pela recorrente nenhum fato novo ou circunstância relevante que aponte ilegalidade na aplicação da penalidade e que justifique a revisão de ofício da decisão.
23. Por fim, verifica-se que o valor da multa se encontra no limite da legalidade, respeitando os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, uma vez que foi dosada levando-se em

conta o porte econômico da empresa, o risco sanitário e a reincidência da recorrente no que diz respeito a condenações anteriores, nos termos da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, conforme fl. 54 do processo já citado.

24. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/77:

Art. 2 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

(...)

25. Tem-se, portanto, que os fatos descritos, bem como as provas constantes nos autos estão bem afeiçoadas à norma invocada, sendo os documentos de instrução suficientes para demonstrar a ocorrência da infração sanitária, bem como a intempestividade da peça recursal.

6. CONCLUSÃO DO RELATOR

26. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por NÃO CONHECER do recurso por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, com a manutenção da multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em face da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/08/2021, às 20:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1574163** e o código CRC **81EC7409**.