

VOTO Nº 166/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918712/2021-61

Processo nº 25759.677674/2009-45

Expediente nº 4385227/20-1

Analisa Recurso Administrativo Sanitário de 2^a instância ao Auto de Infração por importar medicamento acabado para fins de testes laboratoriais, realizada pela modalidade de Remessa Expressa, não permitida.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

A empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. foi autuada (AIS nº 672/2009-GGPAF) por importar medicamento acabado para fins de testes laboratoriais, realizada pela modalidade de Remessa Expressa, não permitida. Um dos cartuchos continha envelope plástico manuscrito, não vedado adequadamente, contendo solução que vazou durante o transporte, danificando a embalagem secundária do medicamento.

Em 24/11/2011, foi proferida decisão de primeira instância, que condenou a recorrente ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em face da comprovada reincidência (fl.43-45).

A empresa interpôs recurso tempestivo, via postal, contra a referida decisão (fls. 54-57). Em 22/9/2016, a área técnica exarou despacho de não retratação por meio do qual entendeu pela manutenção da decisão anterior.

Em 20/5/2020, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 40, a GGREC decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 315/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 16/11/2021, a empresa impetrou recurso administrativo contra a decisão da GGREC. Em 02/6/2021, a GGREC emitiu o despacho de não retratação (Despacho nº 102/2021-GGREC/GADIP/ANVISA) da decisão exarada nos termos do Voto nº 315/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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.

Quanto à tempestividade, o prazo para interposição de recursos é de 20 dias contados da ciência da empresa. A recorrente tomou ciência da decisão em 16/11/2020, por meio de recebimento de cópias do processo, e protocolou o recurso de segunda instância dia 10/12/2020, extrapolando o prazo de 20 dias. Contudo, por força da RDC nº 355, de 23 de março de 2020, da RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, e da RDC nº 398, de 7 de julho de 2020, os prazos processuais para interposição de recursos estavam suspensos, devendo-se, portanto, considerar o recurso administrativo em tela tempestivo.

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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da Recorrente

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou a penalidade, alegando, em síntese, que: (a) as amostras não são importação de produto acabado, mas sim retorno de amostras para fins de controle de qualidade de medicamentos que foram fabricados no Brasil e exportados ao exterior, amparados pelo RE 09/0084984-001 e RE 09/0370034-001; (b) foi exigido Termo de Responsabilidade de um produto brasileiro que retornava, isto é, um produto reimportado imune a qualquer tributação por se tratar de uma operação para controle de qualidade; (c) o auto de infração sanitária tipifica a importação sujeita obrigatoriamente ao procedimento 5.3, o que não tem cabimento quando se trata de reimportação de mercadoria brasileira; (d) o produto foi devolvido sumariamente ao exterior sem ser concedido direito de defesa, comprometendo a metodologia de análise de controle de qualidade pretendida nesse transporte internacional, ferindo o princípio da razoabilidade; (e) não procede a punição duplicada. Por fim, pugnou pela insubstância do auto de infração sanitária.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Na data de 16/11/2009, a recorrente foi autuada pela importação, sujeita obrigatoriamente a tratamento administrativo no Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX, de medicamento acabado para fins de testes laboratoriais por meio da modalidade Remessa Expressa, não permitida, bem como em razão de um dos cartuchos conter envelope manuscrito, não vedado adequadamente, com solução que vazou durante o transporte, danificando a embalagem secundária do produto (Redoxon Gotas, 3 frascos com 20 ml, lotes RJ0452 e RJ0436, Conhecimento Aéreo nº 9315024224).

Em linhas gerais, argumenta a recorrente que não se tratava de importação, e sim retorno de amostras para fins de controle de qualidade de medicamentos que foram

fabricados no Brasil e exportados ao exterior. Ocorre que de acordo como Capítulo XXXII da RDC 81/2008, as mercadorias exportadas que, por qualquer motivo, retornem ao território nacional deverão obedecer ao regulamento e estão obrigadas ao registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX - Módulo Importação, vejamos:

RDC 81/2008

CAPÍTULO XXXII

BENS OU PRODUTOS EXPORTADOS PRODUZIDOS NO TERRITÓRIO NACIONAL E RETORNADOS

1. O bem ou produto sob vigilância sanitária exportado que, por quaisquer motivos seja retornado ao território nacional, deverá obedecer ao disposto neste Regulamento.
- 1.1. Inclui-se neste item a importação de amostras representativas do bem ou produto exportado sob rechaço para fins de controle de qualidade no território nacional.
2. O bem ou produto deverá ter o registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX - Módulo Importação, ficando desobrigada de requerer autorização de embarque no exterior perante a autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço aduaneiro.
3. O importador deverá apresentar à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro as informações referentes ao retorno e a destinação do bem ou produto, bem como o Laudo Analítico de Controle da qualidade realizado no exterior, se couber.

Portanto, no campo sanitário, o retorno de bem exportado ao território nacional deve seguir as normas de importação em todas as suas etapas. E, no caso, a mercadoria não poderia ter sido encaminhada via remessa expressa, estando o importador obrigado ao cumprimento das exigências do Procedimento 5.3 e o registro do licenciamento de importação no Siscomex, bem como o respeito às normas relacionadas a embalagem e ao transporte do produto.

Quanto a alegação da recorrente de que o produto foi devolvido sumariamente ao exterior sem ser concedido direito de defesa, comprometendo a metodologia de análise de controle de qualidade pretendida nesse transporte internacional, ferindo o princípio da razoabilidade, preleciona-se que – nos casos de remessa expressa – a autoridade sanitária está autorizada a conceder o rechaço imediato do bem que não teve sua nacionalização autorizada por não atendimento das exigências sanitárias, conforme item 15 da Seção II do Capítulo III da RDC 81/2008.

Com relação à responsabilidade da recorrente pela infração sanitária, importante registrar que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, 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 nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008, vejamos:

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.
- 3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

Inclusive, tal matéria já foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), e reiteradamente confirmada, em que se decidiu, por unanimidade, que o importador tem a

obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas. Dessa forma, o importador não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele 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/PFANVISA/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, nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº.6.437/1977.

Portanto, vê-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados às normas, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível para afastar a responsabilidade da recorrente, razão pela qual tem-se como violado o item 2 do Capítulo XXXII e o Procedimento 5.3 da Subseção III da Seção IV do Capítulo XXXIX da RDC 81/2008. Trata-se, assim, de fato controverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/77, in verbis:

Lei nº 6.437/1977

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

No concernente a alegação da recorrente de que não procede a punição duplicada, verifica-se constar certidão de antecedentes nos autos do processo (fls.36), atestando o trânsito em julgado do PAS 25759.270842/2006-99 (AIS 031/06 – CVS/GO), em 14/11/2008, para efeitos da agravante relacionada a reincidência.

Sobre a 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 (parágrafo único do artigo 8º). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, motivo pela qual houve a dobra do valor da multa.

Com isso, verifica-se que o valor da multa se encontra no limite da legalidade, uma vez que foi dosada levando-se em conta o porte econômico da empresa, o risco sanitário e a reincidência da autuada, 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. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

3. VOTO

Ante o exposto, conheço do recurso e decido pelo Não provimento, mantendo a 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 comprovada reincidência.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/09/2021, às 15:21, 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 **1599556** e o código CRC **EF11EA58**.

Referência: Processo nº 25351.918712/2021-61

SEI nº 1599556