

VOTO Nº 84/2019/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.939838/2019-54

Área responsável: GGPAF

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **EMS S/A**

CNPJ: **57.507.378/0003-65**

Nº do processo: **25759.308373/2008-50**

Nº do expediente de recurso: **0065889/12-8**

RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa EMS S/A autuada em razão da importação de substância sujeita a controle especial com embarque de carga sem anuência prévia e expressa da Anvisa, violação ao Procedimento 1 do Anexo XLIV (quadragésimo quarto) da RDC 350/2005 e Artigo 13 da Portaria nº 344/1998. A Infração Sanitária foi tipificada no inciso XXXIV (trigésimo quarto) do Artigo 10 da Lei nº 6.437/77, adequada dosimetria da pena segundo os critérios legais, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão de comprovada reincidência. Nesse contexto a empresa submeteu recurso à Diretoria Colegiada sobre o qual passo a tratar agora:

ANÁLISE

Na data de 07/05/2008, a recorrente foi autuada pelo embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa de substância sujeita a controle especial pela Portaria nº 344/1998, uma vez que a mercadoria foi embarcada em 21/04/2008 e a autorização de embarque somente concedida em 25/04/2008, conforme extrato do licenciamento de importação da LI 08/0902563-6 (Produto: Midazolam, Fatura SCR 2008-008869).

A recorrente apresentou recurso admissível contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando incidência da prescrição intercorrente e punitiva nos autos do processo e afirma ser impossível imaginar que 0,15 gramas do produto de referência Midazolan constitui quantidade hábil para um risco sanitário. Por fim, requer o reconhecimento da prescrição intercorrente e, por conseguinte, a determinação de cancelamento do auto de infração e seu arquivamento.

Lembramos que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União.

Importante registrar que a autorização de prévia ao embarque é uma forma de inibir a entrada no país de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária. O fato de a empresa desrespeitar tal regulamento já implica em risco ao trazer para o país algo desconhecido e não autorizado inicialmente pela Agência. A observância das normas sanitárias é de interesse de toda a coletividade, refletindo a preocupação do Estado com a saúde de toda a população.

VOTO

Ante o exposto, tendo em vista ser incontroversa a materialidade e a autoria da conduta infracional e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida, recomenda-se o CONHECIMENTO DO RECURSO e a NEGATIVA DE PROVIMENTO, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em face da reincidência.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOI.

Brasília – DF, 10 de dezembro de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 17/12/2019, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0845676** e o código CRC **84412EAE**.

Referência: Processo nº 25351.939838/2019-54

SEI nº 0845676