

**VOTO N. 77/2020-DIRE5**

**ITEM 3.3.3.4**

**ROP 8/2020**

**Empresa:** GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

**Processo nº:** 25759.579709/2010-36

**Expediente:** 0353700/20-5

**Coordenação Julgadora:** CRES2/GGREC

**Ementa:** Recurso Administrativo. Processo Administrativo Sanitário - PAS. Aresto que deve ser mantido por ausência de fatos novos e conduta condizente com as normas invocadas.

**1. Relatório**

Cuida-se de recurso administrativo interposto pela GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA em face do Aresto nº 1.328, de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 237, de 9/12/2019, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

Em 30/08/2010 a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: importação de Novo Ingrediente destinado à produção de alimento com alegação de propriedade funcional, que ainda não foi avaliado pela Anvisa, quer como novo ingrediente quer como novo alimento. É obrigatória a avaliação do ingrediente quanto a segurança de uso. O insumo foi submetido a Licenciamento Automático de Importação, em descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância às normas regulamentares e legais, medidas e formalidade na importação de produto sob vigilância sanitária (Produto: Extrato de **Resveratrol** (*Poligonum cuspidatum*); LI 10/1638741-0, LI 10/1128776-0, LI 10/07003175).

A decisão em segunda instância 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 razão de reincidência.

**2. Análise**

As alegações da Recorrente não merecem ser acolhidas, em virtude de não terem trazido nenhum elemento novo capaz de reverter a decisão publicada no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

Primeiramente, quanto à prescrição intercorrente e prescrição da ação punitiva da administração levantada pela recorrente, estas não procedem uma vez que entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente.

Quanto a materialidade da infração, mesmo que o referido insumo se destinasse à fabricação

do produto alimentício, este deveria ser avaliado quanto à segurança de uso pela Anvisa, bem como, estar regularizado perante a Agência por se tratar de alimento com alegação de propriedades funcionais.

Também não há que se falar em imposição de restrições indevidas ao produto manipulado, uma vez que é dever a intervenção da autoridade sanitária para impedir a nacionalização de insumo não regularizado pela Anvisa, sem que sua segurança de uso e eficácia terapêutica tenham sido comprovadas por esta Agência. Nesse sentido, resta claro que, a importação da substância Resveratrol destinada à manipulação de fórmulas magistrais, seja para manipulação de medicamento ou para manipulação de alimento, não encontra-se em consonância com as disposições legais vigentes no ordenamento jurídico nacional, uma vez que o insumo não é regularizado perante o Órgão Sanitário competente. Portanto, não há quaisquer interpretações equivocadas das normativas sanitárias.

Quanto a alegação de ausência de risco sanitário, essa não merece prosperar, uma vez que a exposição ao consumo de substâncias não avaliadas e regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constitui risco à saúde individual e coletiva. Cabe destacar que no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

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. À época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Por fim, cabe esclarecer que o valor da multa aplicada encontra-se nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. 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 a R\$75.000,00).

Em exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão em segunda instância ora recorrida.

Destarte, 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 coligadas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

### 3. Voto

Diante do exposto voto pela manutenção do Aresto nº 1.328, de 6/12/2019, publicado no D. O. U. nº 237, de 9/12/2019, e acolho as razões em segunda instância que lhe deram causa, motivo pelo qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO.

26/05/2020  
  
 Marcus Aurélio Miranda de Araújo  
 Quinta Diretoria