

**VOTO Nº 185/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25759.427969/2011-97

Expediente nº 0658533/20-7

Auto de infração sanitária. Importação de insumo farmacêutico com embalagem externa desprovida de identificação obrigatória. ausência de apresentação do certificado de análise e da declaração quanto aos lotes ou partidas. Conhecer e Negar provimento ao recurso, mantendo-se 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 virtude da reincidência.

Área responsável: GGPAF

Empresa: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

## 1. **Relatório**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 0658533/20-7 pela GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e publicada por meio do Aresto nº 1.339, de 24/01/2020 no Diário Oficial da União (DOU) de 27/01/2020 de NEGAR PROVIMENTO ao recurso nº 0089868/14-6 contra o Auto de Infração Sanitária (AIS) 297/2011 – PAGRU – CVPAF/SP que culminou em multa de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) à empresa.

Na data de 11/07/2011, a empresa foi autuada por importar insumo (DEFLAZACORT), por meio da LI 11/1581166-0, com identificação obrigatória de cada volume da embalagem externa da carga importada (caixa de papelão) e da embalagem primária (barrica de alumínio) em desacordo com a legislação vigente, tendo em vista que ausentes o nome do fabricante, cidade e país de fabricação, e as condições de armazenagem, bem como por não apresentar o Certificado de Análise do fabricante do insumo e a declaração quanto aos lotes ou partidas atestado pelo responsável técnico dentre os documentos apresentados no local de desembaraço do produto.

Em sede de primeira e segunda instâncias recursais foi mantida a autuação e a multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência.

A recorrente alega, em suma, que:

(a) ocorreu a prescrição da pretensão punitiva da Administração, uma vez que o

processo restou paralisado por período superior a cinco anos;

(b) promoveu a importação do produto Deflazacorte efetuando regularmente o pagamento das mercadorias e dos tributos incidentes, mas apesar de seus esforços em encaminhar toda a documentação à empresa exportadora para que não houvesse irregularidades dos produtos importados, esta não adotou as providências necessárias no sentido de adequar as especificações técnicas solicitadas pelas normas brasileiras;

(c) o próprio servidor reconheceu a responsabilidade do fornecedor em assegurar a adequação do produto, restando claramente demonstrada a ausência de culpa da autuada;

(d) não agiu de maneira omissiva perante o exportador e nem contribuiu para a ocorrência da infração sanitária;

(e) não há risco sanitário na importação realizada pela empresa, pois a mercadoria não está sob controle especial da Portaria nº 344/1999;

(f) não restou demonstrado que a decisão final transitada em julgado em processo administrativo diverso, a qual ensejou a reincidência, tratava do mesmo tema que a presente autuação, motivo pelo qual deve ser desconstituída a dobra da multa;

(g) mesmo que se admita a reincidência, a penalidade se mostra desarrazoada diante da irregularidade propalada, razão pela qual deve ser revisto o valor arbitrado.

## 2. **Análise**

A ausência da documentação mencionada caracteriza violação à Resolução-RDC nº 81/2008, Capítulo V, item 1, alíneas 'c' e 'd' (dispõem que os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional, com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação – BPF e com embalagem externa identificada para transporte, movimentação e armazenagem) item 2, alíneas 'f' e 'g' (que determina que na embalagem externa de cada volume de produtos importados consistirá identificação obrigatória de nome do fabricante, cidade e país e cuidados de armazenagem) e Capítulo XXXIX, Procedimento 5.3, item 45, alíneas 'f' e 'g' e item 45.2 (constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembarçado o produto declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfa-numericamente e Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, atestados pelo responsável técnico).

Portanto, os motivos da autuação estão devidamente descritos e relacionados à legislação pertinente.

No que se refere a prescrição o argumento da recorrente não procede, uma vez que, a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo à sua resolução final. Nessa esteira, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da prescrição intercorrente.

Quanto à responsabilidade pela infração sanitária, necessário dizer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, 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 disposto no CAPÍTULO II da RDC nº 81/2008. Vejamos:

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.

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.

Assim, com base nesse entendimento, já enfrentado e reiterado pela DICOL, bem como fundamentado no Parecer Cons. Nº. 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a Anvisa, não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem como aplicar ao caso a atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (de que a ação do infrator não teria sido fundamental para a consecução do evento).

Quanto ao risco sanitário, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário que pode ser definido como “possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”.

No que se refere a reincidência, cumpre esclarecer que, ante a ausência de critério específico na legislação sanitária para a definição dos parâmetros para configuração da reincidência, são utilizadas, por analogia, as disposições do Código Penal. Assim sendo, são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 05 anos anteriores à data da prática do novo ato.

Tem-se que a certidão à fl. 47 do PAS nº [25759.427969/2011-97](#) atestou a existência de trânsito em julgado datado de 10/02/2011, ao passo que a importação do produto em desacordo com a norma sanitária se deu em 15/04/2011, consoante conhecimento de embarque à fl. 11, restando, portanto, caracterizada a reincidência da empresa.

No que se refere a dosimetria da pena, vê-se que a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência observou os parâmetros legalmente previstos, não havendo que se falar em desproporcionalidade da sanção.

Por fim, ressalta-se não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

### 3. Voto

Ante o exposto acolho os fundamentos do Voto nº 606/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e voto por NEGAR provimento ao recurso.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 01/09/2020, às 12:52, 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](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 **1140493** e o código CRC **479D8835**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.925515/2020-17

SEI nº 1140493