

VOTO Nº 207/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

ITEM 3.2.1.2

ROP 21/2020

Requerente: FUNDAÇÃO PARA REMÉDIO POPULAR (FURP)

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo nº: 25759.688265/2010-63

Expediente do recurso em 2^a instância de 16/07/2020: 2305452/20-2

Coordenação Julgadora: CRES2/GGREC

Área responsável: GGPAF

Relatora: Alessandra Bastos

Ementa: Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Areto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos.

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo protocolado pela empresa **FUNDAÇÃO PARA REMÉDIO POPULAR (FURP)**, referente à autuação em **28/10/2010** pela importação com embarque de carga de Oseltamivir (substância sob controle especial da [Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998](#)) sem prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa, em face do **Areste nº 1.364, de 14 de maio de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 93, de 18 de maio de 2020, Seção 1, página 442.**, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

2. A Recorrente alega que: (a) a substância fosfato de oseltamivir deixou de fazer parte da relação de produtos de controle especial da Portaria nº 344/1988 a partir da publicação da [RDC nº 39, de 9 de julho de 2012](#); (b) não há razão para reconhecer a retroatividade de lei mais benéfica no campo do Direito Penal, e não reconhecê-la no campo do Direito Administrativo; (c) a decisão da GGREC não está alinhada ao princípio constitucional da retroatividade da norma mais benéfica, tampouco com o entendimento doutrinário e jurisprudencial acerca do assunto. Por fim, pugna pelo conhecimento e provimento do recurso e pelo cancelamento do auto de infração sanitária.

2. ANÁLISE

3. De fato, a partir da publicação da RDC nº 39/2012, a substância fosfato de

oseltamivir deixou de ser uma substância de controle especial. Entretanto, no momento da autuação em **28/10/2010** esta exclusão não havia sido publicada e, segundo a Portaria nº 344/1998, assim como a [RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#), a importação de medicamentos contendo substâncias constantes na Portaria nº 344/1998 estará sujeita a autorização prévia favorável de embarque da Anvisa.

4. Trata-se, portanto, de fato incontrovertido tipificado como infração sanitária previsto no artigo 10, inciso XXXIV, da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:](#)

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

5. Já é entendimento pacificado **que não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica aplicada ao direito penal**, conforme Pareceres da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer Cons. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU e Parecer n. 00013/2019/DEPCONSU/PGF/AGU - SEI 0685049), os quais confirmam a **impossibilidade de retroatividade** de norma que dispõe sobre matéria sancionatória de natureza administrativa.

6. Sobre a dosimetria da pena, estou de acordo com a manifestação da GGREC de que embora a Recorrente seja de grande porte – grupo I, se trata de um laboratório farmacêutico oficial do Governo do Estado de São Paulo e uma fundação de **direito público sem fins lucrativos**, sendo razoável a minoração da penalidade decidida anteriormente de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) **para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)**, em razão da reincidência.

3. VOTO

7. Portanto, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

8. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, **DECLARO** que **MANTENHO** a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

9. Pelo exposto, entendo que a discussão sobre a irretroatividade de norma administrativa de caráter sancionatório encontra-se encerrada e mantendo o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela

qual voto por **CONHEÇER** e **DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, tão somente para minorar a multa para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), face à comprovada reincidência.

Alessandra Bastos Soares
Diretora da Diretoria Segunda



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 18/11/2020, às 09:44, 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 **1234125** e o código CRC **EA70D068**.

Referência: Processo nº 25351.929426/2020-40

SEI nº 1234125