

## VOTO Nº 110/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

**ROP 19/2020, ITEM 3.1.3.3 - MANTIDO EM PAUTA.**

**ROP 21/2020, ITEM 3.1.3.4 - MANTIDO EM PAUTA.**

**ROP 22/2020, ITEM DE PAUTA 3.1.3.5**

Processo Datavisa nº 25759.157973/2009-56

Expediente nº 0238999/20-1

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2<sup>a</sup> Instância.

A recorrente foi autuada pela importação do produto Celecoxibe, constante da lista C1 da Portaria 344/1998 – SVS/MS, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária competente. Materialidade da infração comprovada.

Relator: Antonio Barra Torres.

### I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso Administrativo de 2<sup>a</sup> Instância, sob expediente nº 0238999/20-1, interposto pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 34, realizada no dia 20 de novembro de 2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº. 252/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 19/3/2009, a empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, CNPJ: 17.159.229/0001-76, foi autuada.
3. À fl. 103, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuação, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
4. À fl. 104, certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS 25351.015827/2004-09 (AIS 138/04 – GFIMP/ANVISA), em 13/02/2008, para efeitos de reincidência.
5. Às fls. 105/106, tem-se a decisão recorrida, a qual 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 face da reincidência.
6. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 114-117.
7. À fl. 195, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância não conheceu o recurso por intempestividade, e opinou pela manutenção da penalidade de

- multa cominada.
8. Às fls. 198-201, consta Voto nº. 252/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
  9. Às fls. 202-203, consta Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 34/2019 (Aresto nº. 1.324), publicado no DOU de 22/11/2019.
  10. Às fls. 210-215, consta o Recurso interposto em face da decisão de 2<sup>a</sup> Instância.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

11. Inicialmente, em relação à decisão da autoridade julgadora de primeira instância que não conheceu o recurso por intempestividade, em sede de juízo de retratação, à fl. 195, destaca-se que foi considerada, erroneamente, a data de interposição do Recurso de 1<sup>a</sup> Instância como 14/06/2011, sendo a data correta 13/06/2011, conforme documento da transportadora à fl. 187v, o que torna o tal recurso tempestivo.
12. Em relação ao recurso de 2<sup>a</sup> Instância, de acordo com o §único do art. 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considera-se a peça recursal tempestiva.
13. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.
14. Portanto, CONHECE-SE do recurso, tendo-se em vista estarem presentes os requisitos de admissibilidade.

### b. Dos motivos da autuação

15. Na data de 19/3/2009, a recorrente foi autuada, por meio do Auto de Infração Sanitária – PAGRU – nº 222/2009, pela importação de produto sujeito a controle especial, constante da lista C1 da Portaria 344/1998 – SVS/MS, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária competente [produto: Celecoxibe; LI 09/0460412-5 (substitutivo do LI 09/0418858-0); Conhecimento de Embarque HAWB BOM00122964].

### c. Das alegações da recorrente

16. Em seu recurso de 2<sup>a</sup> Instância, a empresa alega, em suma que:
  - Entre o protocolo do recurso administrativo de defesa (13/6/2011) e o recebimento da penalidade (13/1/2020), a Anvisa demorou mais do que 8 (oito) anos para julgar o recurso administrativo, dar ciência e publicidade do ato aqui impugnado, excedendo o prazo determinado pela Lei nº. 9.873/99;
  - Percebe-se que os últimos atos processuais ocorreram em 2014 por meio do Despacho 167/2014 e por meio da decisão que não havia conhecido o recurso por intempestividade e opinou pela manutenção do auto de infração;
  - De 2014 para 2020 passaram mais de 5 (cinco) anos, ou seja, 2 (dois) a mais do prazo prescricional dado pelo Art. 1º, da Lei nº. 9.873/1999;
  - Encaminhamentos e despachos, dentre outros, não são considerados atos que tenham o condão de interromper a prescrição;
  - Deve ser atestada a prescrição intercorrente e, assim arquivado o processo administrativo em comento, sem a aplicação de qualquer penalidade;
  - A ausência de atualização no sistema levou a recorrente ao erro;

- O produto teve seu embarque sem a prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa, porque a substância Celecoxibe só passou a ser controlada pela Portaria 344/98 após a consulta feita pela recorrente, onde houve inclusão da substância na lista C1, conforme RDC 79/2008;
- A inclusão ao ativo Celecoxibe só veio a ocorrer em 5/11/2008 e, como se sabe, o processo de importação ocorreu em janeiro de 2009;
- No ato do embarque, a recorrente realizou consulta à listagem NCN junto ao Siscomex, lista que estava atualizada no site da Anvisa em 16/1/2009, a qual não constava a NCM 2935.00.19 com a matéria-prima Celecoxibe, e que, inclusive, só veio a ser publicada no Diário Oficial da União em 1/2/2009, ou seja, posterior à consulta feita pela recorrente;
- Não obstante a RDC 79/2008 ter sido publicada em 5/11/2008 e a atualização do Siscomex ter ocorrido, apenas em 1/2/2009, é certo que o conflito das informações levou a recorrente ao erro;
- A recorrente está sendo penalizada por ausência de atualização dos sistemas, que impactou, de forma contundente, em toda a problemática narrada desde 2009;
- No ato da inspeção física, havia ocorrido a alteração da legislação e atualização da Portaria 344/98;
- Inexistência de risco sanitário, uma vez que a finalidade da importação é para qualificação de fornecedor e controle de qualidade do insumo, ou seja, o produto não foi destinado à industrialização, e não foi exposto ao consumo humano.

d. Do Juízo quanto ao mérito

17. Quanto à prescrição intercorrente levantada pela recorrente, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado, a intercorrente e a relativa a ação executória.
  18. O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.
  19. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona o processo a sua resolução final, ou seja, a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo.
  20. Assim, 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, vejamos:
- 20/01/2010 – Manifestação da área autuante, fl. 101;
  - 01/06/2010 – Certidão de Antecedentes, fl. 104;
  - 16/05/2011 - Decisão de primeira instância, fls. 105-106;
  - 16/05/2011– Ofício 2761/2011- GGPAF/DIAGE/ANVISA – fl. 107;
  - 28/04/2014 – Despacho nº. 167/2014 – COREP/GGPAF, fl. 188;
  - 08/05/2014 – Memorando nº. 219/2014/GCCOE/GGPAF/ANVISA, fls. 189-191;
  - 16/06/2014 – Despacho nº. 344/2014 – CCASA/GGPAF/ANVISA, fl. 193;
  - 24/09/2014 – Despacho nº. 421/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 194;
  - 20/02/2017 - Decisão de Não Retratação, fl. 195;
  - 16/10/2019 – Voto nº. 252/2019 – CRES2/GGREC/ANVISA, fls. 198-201.

21. Quanto à alegação da recorrente de que a substância só passou a ser controlada após consulta realizada pela empresa, e a ausência da atualização no sistema levou a recorrente ao erro, tal argumento não merece prosperar. O produto “Celecoxibe” foi inserido na Portaria 344/1998 – SVS/MS pela Resolução - RDC nº 79 de 4/11/2008 (publicada no DOU em 5/11/2008), ou seja, em data anterior ao embarque da mercadoria, que se deu em 20/2/2009.
22. A área técnica competente foi instada a se manifestar com relação aos argumentos apresentados pela recorrente em sua impugnação ao auto de infração, e informou o seguinte: “[...] embora o importador tenha alegado em seu recurso que não constava o produto “Celecoxibe” na lista de produtos controlados na data do embarque, o produto foi inserido nesse rol em 01/02/2009 com a publicação no DOU, conforme afirmado no próprio recurso, e o produto só foi embarcado em 20/02/2009, de acordo com o conhecimento de embarque acostado a fl. 12. Ou seja, no momento do embarque já estava regulamentado que para a importação do produto supracitado era necessária autorização prévia favorável de embarque pela área técnica da ANVISA.”
23. Portanto, não há que se falar que o erro cometido se deu em função da não atualização do sistema, uma vez que, na data do efetivo embarque do produto, o produto já constava da lista de substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria 344/1998 – SVS/MS, bem como constava no sistema Siscomex.
24. Vale esclarecer ainda a lista NCM que consta no site da Anvisa é apenas orientativa, sendo o importador responsável por observar o disposto na norma sanitária referente à importação de seu produto. É obrigação do importador o cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidade e exigências ao processo administrativo de importação, em todas suas etapas, conforme disposto no Capítulo II da RDC 81/2008.
25. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas sanitárias. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

*Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]*

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:*

*pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;*

*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;*

26. Descumpriu-se, ainda, os seguintes dispositivos legais:

**Portaria 344/199:**

**CAPÍTULO III - DO COMÉRCIO**

*Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuênciia prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licenciamento de Importação ou R.O.E. - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.*

**Lei 6.360/1976:**

*Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.*

**Decreto 79.094/1977:**

*Art. 11 É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.*

**RDC 81/2008:**

**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.*

**CAPÍTULO III - MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO**

**SEÇÃO I - DO SISCOMEX - MÓDULO IMPORTAÇÃO**

*Subseção II - Do Registro do Licenciamento de Importação 5. A importação de bens e produtos quando sujeito a licenciamento não automático-LI - SISCOMEX, dispostas em Nomenclatura Comum do MERCOSUL - NCM, deverá atender aos procedimentos administrativos e exigências documentais integrantes do Capítulo XXXIX deste Regulamento.*

**CAPÍTULO XXXIX – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR SEÇÃO VII - PROCEDIMENTO 3 - PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS nº 344 DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "C1", "C2", "C3", "C4" E "C5"**

*29. A importação de produto sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarque aduaneiro.*

*30. A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da área técnica competente, da ANVISA em sua sede, em Brasília, DF.*

*30.1. Caberá a empresa interessada encaminhar à ANVISA apresentar requerimento de autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.*

27. Por fim, verifica-se que o valor da multa se encontra no limite da legalidade, respeitando os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, uma vez que, em sua dosimetria, levou-se em conta o porte econômico da empresa, o risco sanitário e a condição de reincidente da recorrente, nos termos da Lei nº. 6.437/1977. A infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6.437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

28. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso mantendo-se 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 reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/12/2020, às 18:17, 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 **1248470** e o código CRC **BF4E4E8B**.

---

Referência: Processo nº 25351.930713/2020-01

SEI nº 1248470