

VOTO Nº 016/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**ROP 05/2021, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1**

Processo Datavisa nº 25741.666964/2010-70

Expediente nº 0351716/20-1

Empresa: Capital Trade Importação Exportação Ltda.

CNPJ: 07.872.326/0001-58

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Empresa autuada por importação de produtos (matéria-prima medicamentosa) sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE para a prestação de serviços de comércio exterior para a categoria do produto. Recurso intempestivo.

Voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso de 2ª instância protocolado sob expediente nº. 0351716/20-1, pela Capital Trade Importação Exportação Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 36, realizada no dia 4 de dezembro de 2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº. 755/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 15/10/2010, a empresa foi autuada pela importação de produtos (matéria-prima medicamentosa) sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE para a prestação de serviços de comércio exterior para a categoria do produto (LI 10/2738031-4).
3. Devidamente notificada sobre o auto de infração sanitária (fl. 02), a empresa apresentou defesa (fl. 15), informando que por um equívoco do despachante, com o intuito de agilizar o processo e desta forma beneficiar o cliente, registrou a LI em nome da Capital Trade. E, após serem notificados pela autoridade local, solucionaram o equívoco, nacionalizando a carga em nome da Valdequímica Produtos Ltda.
4. Às fls. 23/24, extrato do Datavisa demonstrando que não consta publicação do DOU que ateste anterior condenação da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.
5. Às fls. 25/26, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).
6. Às fls. 71-74, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa.

7. Às fls. 80-81, consta Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 36/2019 (Aresto nº. 1.328), publicado no DOU de 9/12/2019.
8. Às fls. 111-117, consta Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

9. Inicialmente cabe destacar o disposto no Despacho nº 66/2020 da GGREC, de que na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 36, realizada no dia 4 de dezembro de 2019, decidiu-se, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº. 755/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
10. Ocorre que a decisão do referido voto, publicada no Aresto citado, foi de NEGAR PROVIMENTO ao recurso. No entanto, tal erro formal não afeta a apreciação do presente recurso uma vez que sua admissibilidade restou prejudicada conforme será demonstrado.
11. Quanto à admissibilidade, verifica-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, e não houve exaurimento da esfera administrativa.
12. No que diz respeito à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 e com o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.
13. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 13/01/2020, segunda-feira, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 87, o prazo final para apresentação do recurso era até o dia 3/2/2020, segunda-feira.
14. Observa-se que a autuada apresentou o recurso por via postal na data de 4/2/2020, fl.109, sendo, portanto, a peça recursal intempestiva, razão pela qual ele não deve ser conhecido.
15. Assim e com fundamento no disposto no o parágrafo único do Art. 30 da Lei nº 6.437/77, Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 9º da RDC/ANVISA nº 266/2019 e Art. 38 do anexo I da RDC/ANVISA nº 255/2018, voto pelo NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE.

b. Do mérito

16. Ainda que o recurso fosse conhecido, ele não seria provido conforme será demonstrado a seguir.
17. Na data de 15/10/2010, a empresa foi autuada pela importação de produtos (matéria-prima medicamentosa) sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE para a prestação de serviços de comércio exterior para a categoria do produto (LI 10/2738031-4), violando o Capítulo IV Item 2 e Subitem 2.1 da RDC 81/2008; e Artigo 1º do Anexo da RDC 11/2007, *in verbis*:

RDC 81/2008:

CAPÍTULO IV - EMPRESAS

2. É vedada a importação de:

2.1. matéria-prima e de insumo farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Funcionamento, no que couber;

RDC 11/2007:

ANEXO I

Art. 1º os serviços de importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária por conta e ordem de terceiro dependem de Autorização de Funcionamento de Empresa à

18. A concessão da Autorização de Funcionamento, conforme requisitos técnicos, permite verificar se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio, preservando sua qualidade.
19. De acordo com o disposto na Resolução - RDC 81/2008, *“Importação é entrada no território nacional de bens ou produtos procedentes do exterior”*. Observa-se do documento acostado à fl. 06 dos autos, que a Recorrente importou o produto por meio do Licenciamento de Importação LI 10/2738031-4, sendo o LI indeferido pela autoridade sanitária, pois a empresa não estava regularizada no tocante a AFE perante a ANVISA.
20. O fato de a mercadoria não ter sido liberada pela ANVISA, não desconfigura a importação realizada por empresa não detentora de AFE e a inobservância às normas sanitárias citadas.
21. A própria Recorrente, em sua impugnação ao AIS (fl. 15), informa que estava ciente de que não possuía registro em que é autorizada a importação. E, após ser notificada pela ANVISA, a carga foi nacionalizada em nome da Valdequímica Produtos Ltda, conforme LI 10/2804553-5.
22. A Resolução - RDC 81/2008 determina ainda em seu Capítulo II que *“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”*, não havendo em que se falar, portanto, em ausência de responsabilidade da autuada.
23. Ressalta-se que o registro de novo Licenciamento de Importação em nome de importador regularizado, não extingue a infração sanitária cometida pela Recorrente, uma vez que resta claro nos autos, que a importação só foi posteriormente realizada pela Valdequímica porque a empresa contratada para importação intermediada – Capital Trade Importação e Exportação Ltda – não possuía AFE para prestação do serviço.
24. Vale destacar que, só podem exercer atividades sujeita à vigilância sanitária empresa que possui AFE, conforme disposto no Anexo II da Lei nº. 9.782/1999, não lhe sendo facultado optar pelo início de suas atividades antes de estar regularizada perante a ANVISA.
25. Destaca-se que as providências adotadas após a atuação para regularização da situação, não são capazes de afastar a responsabilidade da Recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Assim, houve apenas o cumprimento de norma posterior a autuação.
26. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIV da Lei nº 6.437/77, *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;

27. Não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei

nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso.

28. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: 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

29. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/03/2021, às 20:01, 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 **1381028** e o código CRC **36AE0BFB**.