

DECISÃO N° 2526200, DE 11 DE AGOSTO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM SUGESTÃO DE AGRAVAMENTO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25763.096811/2018-34
Autuada: IBEROQUIMICA FARMACEUTICA LTDA.
AIS nº: 0138376181- PP-PECEM-CE
Expediente do Recurso nº: 8428839/21-2

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 35 do documento SEI 2468743), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto

no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que se refere ao enquadramento legal da conduta, não há qualquer reparo a ser feito. Ao peticionar processo de importação de insumo destinado à fabricação de medicamentos sem que o mesmo possuísse segurança e eficácia comprovadas pela ANVISA, a autuada descumpriu o item 5 do Capítulo V da Resolução RDC nº 81, de 2008 ("É vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA.")

Ressalto que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos." (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO).

A sua alegação de que só tomou conhecimento de que não havia estudos para a substância trazida no momento do desembarço aduaneiro não ilide a irregularidade perpetrada. O importador é definido como a pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional (1.29 do Capítulo I da Resolução RDC nº 81, de 2008), e tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas (item 3 do Capítulo II da citada Resolução).

Ainda, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento ("Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.").

Em relação à destruição da substância, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com respeito à alegação de dupla punição, pela interdição e penalização neste processo, equivoca-se a Autuada. A ação da fiscalização, por meio da interdição do produto, não se tratou de penalização pela irregularidade. É importante esclarecer que a interdição e a autuação têm objetivos distintos,

pois, a primeira se caracteriza como medida que visa impedir a continuidade da ação irregular e, a segunda é ato inicial para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário, observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Essa mesma Lei estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, para a aplicação da penalidade.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que o valor da penalidade aplicada necessita ser revisto. Nota-se que a decisão inicial considerou a autuada como primária (fls. 28/v28). Contudo, conforme documentos SEI 2526241 e 2526210, a autuada era reincidente.

Registro que o trânsito em julgado em 01/11/2016, identificado na certidão de reincidência SEI 2526210, pertence ao PAS nº 25743.087156/2012-04, em face de estabelecimento filial da empresa autuada, com o CNPJ 11.136.050/0002-06.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa, na Nota Cons. Nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, pelos fundamentos ali aduzidos e com amparo na jurisprudência ali transcrita, concluiu que a verificação da reincidência sanitária deve considerar a prática delituosa entre os estabelecimentos matriz e filiais da mesma empresa, uma vez que a conduta infracional está sob titularidade da mesma pessoa jurídica, de forma que não apresenta relevância para o processo administrativo sancionador o fato de os estabelecimentos deterem distintos CNPJs, cuja implicação tem contornos exclusivamente para fins de direito tributário.

Segundo o art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, um eventual agravamento da penalidade imposta se insere nas competências da autoridade a quem caiba julgamento do recurso, ou seja, do órgão hierarquicamente superior ao que

proferiu a decisão recorrível. Outrossim, a Recorrente deverá ser cientificada para que formule suas alegações antes da decisão, nos termos do parágrafo único de referido dispositivo.

Diante do exposto, conheço do Recurso interposto e, no mérito, rejeito as razões oferecidas, opinando pela majoração da penalidade pecuniária, caso assim entenda o órgão deliberativo recursal.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/08/2023, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2526200** e o código CRC **42208989**.
