

VOTO Nº 215/2020/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25759.617049/2010-80

Expediente nº 0631307/20-8

Recurso contra AIS que aplicou à atuada penalidade de multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais) dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão da comprovada reincidência. Não cumprimento de notificação quanto a destinação da carga interdita. NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a decisão do Aresto nº 1.338, de 17/01/2020.

Área responsável: GGPAF

Empresa: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. **Relatório**

Trata de recurso administrativo interposto pela empresa Galena Química e Farmacêutica Ltda. contra a decisão em 2ª instância que manteve o auto de infração sanitária 532/2010 – PAGRU/SP – CVPAF/SP e a penalidade de multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais) dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão da comprovada reincidência, conforme Aresto nº 1.338, publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 20/01/2020.

Na data de 24/09/2010, a Recorrente foi autuada por descumprimento da Notificação PAGRU/SP nº 737/2010, recebida em 28/03/2010, que concedia o prazo de trinta dias para manifestação quanto ao destino da carga interdita, sem manifestação até a data da lavratura do auto de infração sanitária (Conhecimento Aéreo nº 999 1064 7033, Fatura nº JHGL100518, LI 10/1436003-4, insumo: extrato seco de *phaseolus vulgaris*, lote nº 20100317, fabricação: 17/03/2010, validade: 16/03/2010, quantidade: 500 kg, Termo de Interdição nº 358/2010), violando o artigo 150 do Decreto nº 79.094/1977:

Art 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

A recorrente alega, em suma:

(a) incidência de prescrição;

(b) protocolou requerimento de reclassificação do produto, extrato seco de *phaseolus vulgaris*, para o Destaque do NCM ser modificado de 009 (outros insumos utilizados na produção de medicamentos fitoterápicos) para 999 (outros), haja vista a classificação equivocada implicar na necessidade de licença de importação;

(c) os produtos elaborados a partir da substância *Phaseolus Vulgaris*, destinada à manipulação de fórmulas magistrais, em observância a determinada prescrição nutricionista e/ou médica, encontra-se em perfeita consonância com as disposições legais vigentes no ordenamento jurídico nacional, tal como, as Resoluções do Conselho Federal de Medicina - CFM e do Conselho Federal de Farmácia - CFF, a Lei nº 13.021/2014, que diz respeito à atividade de manipulação de medicamentos, e RDC nº 67, de 2014, que dispõe sobre as boas práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias;

(d) houve uma interpretação equivocada do item 5 da RDC 81/2008 e do artigo 5º da RDC 204/2006, já que a norma se destina exclusivamente à indústria farmacêutica, e não as farmácias magistrais;

(e) não se trata de produto acabado, passível de registro, mas sim de insumo farmacêutico destinado à elaboração de fórmulas manipuladas em farmácias magistrais;

(f) a Nota Técnica nº 165/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, explica que as atividades proibidas pelo artigo 5º da RDC 204/2006 são a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos, atividade diferente de manipular;

(g) ausência de risco sanitário, já que não é uma substância de controle especial e a mercadoria não saiu do Posto Portuário;

(h) indevido agravamento da pena em razão da reincidência.

Por fim, pugna pela declaração da prescrição. Subsidiariamente, requer a anulação do auto de infração sanitária ou redução do valor da multa ao mínimo legal.

2. **Análise**

Em relação a incidência da prescrição, tal alegação não procede. De acordo com a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 há três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (*caput* do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º - A).

Essa mesma Lei prevê como causas da interrupção da prescrição da ação punitiva: (I) notificação ou citação do indiciado ou acusado; (II) qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; (III) decisão condenatória recorrível; (IV) qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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”* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado,

voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, 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 intercorrente, dentre eles:

- Lavratura do AIS, em 24/09/2010;
- Notificação da autuada, em 13/10/2010;
- Parecer nº 301/2011/PAGRU/ANVISA, de 04/03/2011;
- Certidão de Porte Econômico, de 18/04/2011;
- Certidão de Antecedentes, de 03/05/2011;
- Decisão de 1º instância, de 25/09/2012;
- Ofício nº 1.386/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 09/08/2013;
- Publicação da decisão em DOU, de 10/09/2013;
- Notificação da autuada, em 27/08/2013;
- Decisão de Não Reconsideração, de 29/06/2017;
- Voto nº 1028/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 14/10/2019;
- Sessão de Julgamento Ordinária nº 01, de 15/01/2020;
- Publicação da decisão em DOU nº13, de 20/01/2020;
- Notificação da autuada, em 07/02/2020.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”.*

Em relação ao mérito, conforme já mencionado no Voto nº 1028/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o auto de infração sanitária refere-se ao não cumprimento da Notificação PAGRU/SP nº 737/2010, que solicitava manifestação sobre a destinação da carga interdita. Caberia a importadora, no momento do indeferimento do licenciamento de importação, ter insurgido, em ato próprio, contra a negativa de nacionalização da carga. Não há, inclusive, qualquer notícia nos autos do processo ou no sistema Datavisa de que a importadora (ora autuada) tenha recorrido contra o indeferimento do licenciamento de importação.

Em que pese tal fato, insta esclarecer que na Petição de Fiscalização e Liberação de Mercadorias Importadas Siscomex (fls.06), a Recorrente declarou que a classe do produto era medicamento e a sua finalidade comercial, bem como enquadrou a importação no Procedimento 5.3 da RDC 81/2008 (medicamentos). Ainda, o fato gerador utilizado para o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária foi o 5150 – Fiscalização para

anuência em importação de até 10 itens de medicamentos e matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais.

Acrescenta-se que, na declaração de uso e finalidade (fls.12), a Recorrente atesta que o "*phaseolus vulgaris apresenta ação inibidora da amilase, desta forma é utilizada como auxiliar nas dietas para perda de peso. Estudos relatam que Phaseolus vulgaris apresenta ações diuréticas, hipolipemiante, hipoglicemiante e anti-reumático. A importação deste extrato vegetal destina-se à manipulação de fórmulas pelas farmácias magistrais, conforme prescrição médica*".

Ainda, por meio do Memorando nº 459/2008/GMEFH/GGMED/ANVISA (fls.26), a área técnica informou que não foram encontrados no sistema Datavisa medicamentos à base de *phaseolus vulgaris*.

Conforme manifestação da área autuante, no que tange ao uso do *phaseolus vulgaris* em medicamentos, a Regulamentação Técnica para Medicamentos e seus insumos é explícita em dispor que: "*Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do Art. 5º da Resolução RDC nº 204/2006. O parágrafo único desse artigo estabelece como única exceção a utilização com a **estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos***."

Ademais, o Art. 1º dessa Resolução não restringe sua abrangência à indústria farmacêutica ao "*Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.*"

Além disso, as fórmulas magistrais formuladas em farmácia de manipulação não são consideradas alimentos e são da competência da área de medicamentos, conforme esclarecido no expediente nº 603993/10-6, sendo que a RDC nº 81/2008 no Capítulo V item 5 preconiza que "*É vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa*".

No que se refere a reclassificação do insumo como novo alimento ou novo ingrediente, constata-se que até o momento ele não foi regularizado junto à Anvisa.

À consulta desta DIRE5 acerca da atual situação do insumo, a Gerência Geral de Alimentos esclareceu que *Phaseolus vulgaricus* é o feijão comum. Como o despacho o identifica como extrato seco e considerando que é para uso em farmácias de manipulação, provavelmente trata-se de um extrato de feijão obtido com o objetivo de concentrar alguma substância de interesse. Neste sentido, seria classificado como novo alimento pela Resolução nº 16/1999 e deveria passar por avaliação de segurança.

Além disso, a GGALI informa que em 2018 foram publicados os novos marcos regulatórios de suplementos alimentares por meio da RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018. A partir da publicação destes regulamentos, os produtos classificados como suplementos

alimentares e que não contenham enzimas ou probióticos na sua formulação passaram a ser dispensados de registro. Estes produtos devem ser fabricados com os constituintes permitidos na IN nº 28/2018, de acordo com as condições de uso previstas. O extrato seco de *Phaseolus vulgaricus* não consta como constituinte permitido para uso em suplementos alimentares e não foi localizada solicitação de avaliação de segurança para extrato seco de *Phaseolus vulgaricus*, nem como novo ingrediente para ser usado em alimentos convencionais nem para uso como constituinte de suplementos alimentares.

Desse modo, a situação do produto permanece a mesma e não houve equívocos na análise.

Sobre a reincidência, consta dos autos do processo certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS 25759.097816/2001-03 (AIS 034/2001 – CVS/VCP/SP), em 06/05/2008. Tal certidão é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado. Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa estava sob os efeitos da reincidência.

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção, uma vez que foram avaliadas 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos da referida Lei.

3. Voto

Diante do exposto, voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0631307/20-8 e manter a decisão do Aresto nº 1.338, de 17/01/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 18:28, 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 **1162557** e o código CRC **AACF7948**.