

**VOTO Nº N° 066/2019-DIRE4/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25759.155471/2004-54

Expediente nº 0359463/19-7

Recurso Administrativo interposto pela Germed Farmacêutica Ltda, em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que decidiu por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão de NÃO CONHECER do recurso por ILEGITIMIDADE.

Área responsável: GGPAF

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

**1. Relatório**

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela Germed Farmacêutica Ltda, em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que decidiu por unanimidade, NÃO SE RETRATAR da decisão de NÃO CONHECER do recurso por ILEGITIMIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 027/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, e seguidos do Parecer nº 359/2018-CORIF/DIMON.

A recorrente teve ciência da decisão de segunda instância, na data de 26/03/2019 e apresentou o recurso no Posto Aeroportuário de Viracopos, PA-Viracopos-SP, em 10/04/2019.

Posteriormente, tal documento foi enviado para a Anvisa, via postal, no dia 16/04/2019 como recurso para Auto de Infração Sanitária.

**2. Análise**

Em 17/08/2004, no exercício da fiscalização sanitária foi analisada a documentação referente à Licença de Importação (LI) nº 04/0681160-9, no Armazém 001 do TECA-AISP, Conhecimento de Carga nº 0230261525, de 15/04/2004. Em decorrência disso, a empresa NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA., atualmente denominada GERMED FARMACÊUTICA LTDA., foi autuada por importar discos de algodão, 1600 tambores (24x50 discos) não regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e por não estar licenciada pelo órgão estadual e nem autorizada pela Anvisa/MS para o exercício da atividade de importar produtos para a saúde. No Auto de Infração Sanitária nº 220/2004 – PA-GRU/SP/Anvisa, lavrado pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Estado de São Paulo (CVSPAF-SP) está descrito que a empresa infringiu os Art. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23/09/1976, art. 2º do Decreto Lei nº 79094, de 05/01/1977 e art. 3º da Resolução-RDC nº 01, de 06/01/2003.

Na fase recursal, relativa à análise e julgamento em primeira instância, a recorrente argumentou que ocorreu a incidência da prescrição punitiva (05 anos) e da intercorrente (03 anos) em razão do lapso temporal superior a cinco anos sem a apreciação de defesa administrativa da autuada, em inobservância ao que determina a Lei nº 9.873/1999.

Em suas razões recursais para apreciação do recurso em segunda instância, foi apresentada a publicação no D.O.U nº 196, datada de 11/10/2004, da Autorização de Funcionamento (AFE), AUTORIZ/MS 4Y9248L552L9, referente ao processo nº 25351.012669/2003-46, concedida à empresa NATURES PLUS FARMACÊUTICA LTDA., por meio da Resolução – RE nº 1.623, de 08/10/2004. Ressaltou, a recorrente, que depois de 2 meses da lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 220, de 17/08/2004, foi publicada a concessão de AFE, em 11/10/2004.

Destacou também que a importação de discos de algodão (100% algodão) não constitui risco sanitário. Por fim, solicitou a modificação da decisão administrativa para que o auto de infração fosse cancelado e arquivado.

Com relação a alegação de prescrições, tanto punitiva (05 anos) quanto intercorrente (03 anos), esta não procede, tendo em vista que 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, os quais estão listados no Parecer nº 359/2018 - CORIF/DIMON, constante na pág.247 a 250.

Ademais, a apresentação da publicação da AFE da empresa, no D.O.U, após dois meses da lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 220/2004 corrobora que a recorrente não detinha essa documentação obrigatória.

Devido à ausência de procuração nos autos do processo para impetrar o recurso nº 0018451/12-9, de primeira instância, foi verificada a ausência dos pressupostos de admissibilidade, uma vez que o recurso foi impetrado por pessoa não legitimada.

Em outra oportunidade, na interposição do recurso de segunda instância não foi comprovada a representação questionada. Sendo assim, não foram apresentados novos fatos que reformassem a decisão da Gerência-Geral de Recursos, que não conheceu o recurso por ILEGITIMIDADE, com fundamento no art. 63, inciso III, da Lei nº 9.784, de 29/01/1999.

Entendo que este recurso sob minha relatoria, a empresa cumpriu os pressupostos de admissibilidade. O prazo foi cumprido, a recorrente teve ciência da decisão de segunda instância, na data de 26/03/2019 e apresentou o recurso no Posto Aeroportuário de Viracopos, PA-Viracopos-SP, em 10/04/2019, bem como foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa.

Porém, também neste recurso, a empresa não apresentou fatos novos, justificou que a importação de discos de algodão não constitui risco sanitário, à saúde pública ou ambiental e que por isso a decisão administrativa recorrida deveria ser modificada.

Ressalto que a avaliação de risco, no caso em tela, se dá na dosimetria da multa, uma vez que a empresa foi autuada durante inspeção na mercadoria constante da LI nº 04/0681160-9, em razão de importar produto não regularizado no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não estar licenciada pelo Órgão estadual e autorizada pela Anvisa para a atividade importar produtos para a saúde.

### 3. Voto

Dessa forma, pelos fatos expostos acima voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso em razão da ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração das decisões das demais instâncias. É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 13/09/2019, às 17:01, 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](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 **0734771** e o código CRC **E8406B13**.