

VOTO Nº 453/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo Datavisa nº: 25752.000455/2001-42

Expediente nº: 3445940/21-5

Empresa: Merck S/A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada em razão da Importação de produto para saúde sem anuência prévia de embarque. Materialidade da infração comprovada.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 3445940/21-5 (fls. 30-81) pela empresa Merck S/A em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada nos dias 21/07/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 152626/11-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 677/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Na data de 13/06/2001, a empresa MERCK S/A foi autuada por importar produto para saúde sem anuência prévia de embarque.
3. Às fls. 02 consta defesa apresentada pela recorrente.
4. Às fls. 04-15 tem-se extratos dos Licenciamentos de Importação – LI 01/0362691-0, LI Substitutiva 01/0609079-5.
5. Às fls. 17 consta manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.
6. Às fls. 21-24 consta informação AIS nº 012/2005-RR, em que a Procuradoria se manifestou pela subsistência do AIS e aplicação de penalidade.
7. Às fls. 27 tem-se consulta no DATAVISA sobre o porte da empresa Grande – Grupo I.
8. Às fls. 28 consta Certidão emitida pela Procuradoria Federal da ANVISA, atestando não constar anterior condenação da recorrente.
9. Às fls. 29-30 consta decisão em 1ª Instância, de 01/12/2010, mantendo o Auto de Infração Sanitária e aplicando a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).
10. Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 39-56, expediente nº 152626/11-0, de 21/02/2011.
11. Às fls. 59-67 consta Nota Técnica nº. 29/2013-COREP/GGPAF/ANVISA, de 05/09/2013 e Pareceres da Procuradoria da ANVISA, referente ao sobrestamento da análise do recurso até o pronunciamento da Procuradoria Federal sobre a retroatividade da lei mais benéfica

no campo do Direito Sanitário.

12. Às fls. 71-73, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.
13. Às fls. 75-78 consta Voto nº 677/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso sob expediente 152626/11-0, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.
14. À fl. 79, extrato do DOU de 22/07/2021, em que foi publicado o Aresto nº 1.445/2021.
15. Às fls. 30-81 do Processo da LI 01/0372110-7, tem-se o recurso administrativo interposto pela empresa contra a decisão de segunda instância.
16. É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

17. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.
18. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c 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. Observa-se que a autuada apresentou o recurso presencialmente no dia 31/08/2021 (etiqueta à fl. 30). No entanto, a peça recursal deve ser considerada tempestiva em razão da ausência de comprovação da data de ciência da decisão recursal, que se deu após o recebimento de cópia dos autos pela empresa.
19. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
20. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

21. Em 13/06/2001, a empresa MERCK S/A — INDÚSTRIAS QUÍMICAS BRASIL foi autuada por importar produto para saúde - Reagentes - Reativo de SCHIFF, indicador Líquido PH 9-13, com escala de cores, Solução de KARL FISCHER, REACTIVO 1, Mistura de Corantes Padrão (LIPOFILA), Titânio solução padrão, AQUAMERCK Determinação de Cloro e do PH, SPECTROQUANT - Teste de Sulfato em cubetas, REFLECTOQUANT FOSFATO, dentre outros Reagentes e Testes, constantes no Licenciamento de Importação às fls. 04 a 15, sem anuência prévia de embarque, em violação ao artigo 10 da Lei nº 6.360/1976, ao artigo 11 do Decreto nº 79.094/1977 e arts. 1º, § 1º, 4º e 11 da Portaria SVS 772/98 - Procedimento 4, vigente à época dos fatos, *in verbis*:

Lei nº 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 nº 79.094/77:

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.

Portaria nº 772/1998:

Art. 1º Aprovar os Procedimentos a serem adotados nas importações dos produtos e matérias primas sujeitos a controle sanitário previstos no Anexo I desta Portaria.

§1º Os produtos e matérias primas de que trata o caput deste artigo ficam sujeitos a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde para sua importação.

(...)

Art. 4º A mercadoria importada sujeita ao regime de vigilância sanitária sob Manifesto Internacional de Carga/Despacho de Trânsito Aduaneiro (MIC/DTA) é Despacho de Trânsito Aduaneiro (DTA) deve ter a Licença de Importação requerida de acordo com os procedimentos descritos no Anexo 1 desta Portaria, e deferida pela autoridade sanitária do Ministério da Saúde em exercício, no território nacional (porto, aeroporto internacional, estação de fronteira ou entreposto aduaneiro), após fiscalização sanitária.

(...)

Art. 11 Constitui infração sanitária, punível de acordo com a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições legais aplicáveis, a prestação, pelo importador, de informação em desacordo com os dados apresentados para registro do produto e licenciamento de importação.

c. Da decisão da GGREC

22. A GGREC, em sua análise, decidiu por **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto n.º. 677/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

23. Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 3445940/21-5, no qual alega, em suma, que:

- ocorreu a prescrição nos autos, visto que entre a lavratura do AIS em 13/06/2001 e a decisão inicial em 01/12/2010 transcorreram mais de 9 anos;
- apenas em 22/07/2021 foi proferida a decisão recursal pela GGREC, portanto mais de 20 anos após a lavratura do AIS, confirmando a ocorrência da prescrição;
- a decisão da GGREC não se manifestou sobre a ocorrência da prescrição;
- a prescrição intercorrente não é interrompida por qualquer ato ou despacho de impulsionamento físico dos autos, mas somente por aqueles que importem na apuração do fato ou que resolva o mérito do processo;
- a manutenção do AIS implica em ofensa ao princípio da segurança jurídica;
- a conduta descrita no AIS não pode ser considerada uma ameaça à saúde da população, conforme manifestação da chefia do posto - TRA;
- a Anvisa deixou de avaliar, para manutenção do AIS e aplicação de penalidade, o risco efetivamente causado pela suposta infração.

24. Pugna, por fim, pelo arquivamento do processo por reconhecimento da prescrição ou pela anulação da decisão.

e. Do Juízo quanto ao mérito

25. Em relação à alegação de prescrição processual, observa-se que a questão levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873, de 23 de novembro

de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A), *in verbis*:

Lei nº 9.873/1999:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

26. O art. 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.
27. Já 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.
28. 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.
29. 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:
- 13/06/2001 – Lavratura do Auto de Infração (fl. 01);
 - 13/06/2001 – Notificação do Auto de Infração (fl. 02);
 - 26/06/2001 – Despacho de encaminhamento (fl. 16);
 - 12/07/2001 – Manifestação do servidor autuante (fl. 17);
 - 09/07/2003 – Despacho de encaminhamento (fl. 18);
 - 03/05/2004 – Manifestação sobre o risco sanitário (fl. 19);
 - 17/05/2004 – Despacho de encaminhamento (fl. 20);
 - 14/01/2005 – Informação AIS nº 012/2005-RR (fls. 21-24);
 - 24/01/2005 – Despacho de encaminhamento (fl. 25);
 - 26/12/2007 – Certidão de antecedentes (fl. 28);
 - 01/12/2010 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 29-30);
 - 25/01/2011 – Publicação da decisão no DOU (fl. 33);
 - 02/02/2011 – AR de notificação da decisão inicial (fl. 38);
 - 05/09/2013 – Nota Técnica nº 29/2013-COREP/GGPAF (fl. 59);
 - 19/09/2013 – Parecer CONS nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU (fls. 67-66);
 - 04/09/2014 – Despacho nº 392/2014-COREP/SUPAF/ANVISA (fl. 70);
 - 14/08/2017 – Decisão de não retratação em face de recurso (fls. 71-73);
 - 26/06/2019 – Despacho nº 35/2019-CRES2/GGREC/GADIP (fl. 74);

- 05/07/2021 – Voto nº 677/2021-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 75-78);
 - 21/07/2021 – Julgamento do recurso na SJO 25/2021;
 - 22/07/2021 – Publicação do Aresto no DOU (fl. 79);
 - 22/07/2021 – Despacho nº 49/2021-CRES2/GGREC/ANVISA (fl. 80);
 - 16/02/2022 – Despacho nº 107/2022-SEI/CAJIS/DIRE4 (fl. 86).
30. Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros.
31. Registre-se que no presente processo, antes da prolação da decisão inicial, foram proferidos diversos atos para averiguação subsistência da autuação, do risco sanitário, do porte econômico e dos antecedentes da empresa, sendo todas essas informações essenciais para o julgamento do processo e para a dosimetria da pena.
32. Após a prolação da decisão inicial em 01/12/2010, foi formulada consulta pela DIARE à Procuradoria, em 28/08/2013, acerca da possibilidade de retroatividade da lei mais benéfica no campo do direito sanitário, uma vez que a RDC nº 81/2008 revogou a obrigatoriedade de autorização prévia e expressa de embarque para mercadorias importadas classificadas como correlatos, anteriormente exigida pela RDC nº 350/2005.
33. Sendo assim, em 05/09/2013 foi elaborada a Nota Técnica nº 29/2013-COREP/GGPAF (fl. 59), que considerava que o parecer jurídico da Procuradoria Federal sobre o assunto poderia interferir na análise do mérito de casos semelhantes, por ser ato inequívoco de apuração do fato. Assim, em 06/09/2013 o Gerente-Geral da GGPAF ratificou o entendimento da nota técnica e determinou o sobrestamento da análise dos processos administrativos sanitários que estavam na COREP e que tivessem por objeto a infração relacionada à importação com embarque de carga de produtos correlatos sem autorização de embarque até manifestação jurídica formal da Procuradoria sobre o tema.
34. Em 19/09/2013 foi exarado e aprovado o Parecer Cons nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, que concluiu pela *“impossibilidade de aplicação analógica dos princípios de direito penal e tributário à hipótese de extinção de infração sanitária pela edição de resolução posterior mais benéfica, com o prosseguimento regular do processo administrativo sanitário”*.
35. Sendo assim, foi dado prosseguimento à análise do recurso interposto pela empresa com o encaminhamento dos autos, em 04/09/2014, à CAJIS/SUPAF, responsável pelo julgamento em primeira instância administrativa, para realização de juízo de retratação, consoante Despacho nº 392/2014-COREP/SUPAF/ANVISA (fl. 70).
36. Vê-se que a matéria tratada na Nota Técnica nº 29/2013-COREP/GGPAF e no Parecer Cons nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU eram essenciais para a decisão do presente processo, podendo o entendimento manifestado pela Procuradoria encerrar com as discussões e culminar no arquivamento do processo, se fosse o caso, motivo pelo qual o Gerente-Geral da GGPAF decidiu pelo sobrestamento dos processos até a manifestação final da Procuradoria.
37. Em 14/08/2017 foi emitida a Decisão de não reconsideração em face de recurso administrativo (fls. 71-73), interrompendo ambas as prescrições, punitiva e intercorrente.
38. Vê-se, portanto, que entre a prolação da decisão inicial em 01/12/2010 e o julgamento da GGREC em 21/07/2021 foram praticados diversos atos para instrução do processo e análise recursal, os quais eram fundamentais para sua conclusão, de modo que não se operou a prescrição da pretensão punitiva da administração, nem tampouco a prescrição intercorrente.
39. Verifica-se, portanto, que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da

prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

40. No que tange à alegação de que a decisão da GGREC não se manifestou sobre a ocorrência da prescrição, cabe dizer que a prescrição não havia sido questionada pela empresa até o presente momento.
41. Quanto ao mérito da autuação, tem-se que a autoria e a materialidade da infração sanitária restaram devidamente comprovadas nos autos, consoante bem delineado no Voto nº 677/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 75-78). Ademais, a decisão inicial, mantida em sede de recurso pela GGREC, avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade 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, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.
42. No caso em questão, a recorrente descumpriu o disposto nos seguintes dispositivos legais:

Lei nº 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 nº 79.094/77:

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.

Portaria nº 772/1998:

Art. 1º Aprovar os Procedimentos a serem adotados nas importações dos produtos e matérias primas sujeitos a controle sanitário previstos no Anexo I desta Portaria.

§1º Os produtos e matérias primas de que trata o caput deste artigo ficam sujeitos a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde para sua importação.

(...)

Art. 4º A mercadoria importada sujeita ao regime de vigilância sanitária sob Manifesto Internacional de Carga/Despacho de Trânsito Aduaneiro (MIC/DTA) é Despacho de Trânsito Aduaneiro (DTA) deve ter a Licença de Importação requerida de acordo com os procedimentos descritos no Anexo 1 desta Portaria, e deferida pela autoridade sanitária do Ministério da Saúde em exercício, no território nacional (porto, aeroporto internacional, estação de fronteira ou entreposto aduaneiro), após fiscalização sanitária.

(...)

Art. 11 Constitui infração sanitária, punível de acordo com a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições legais aplicáveis, a prestação, pelo importador, de informação em desacordo com os dados apresentados para registro do produto e licenciamento de importação.

43. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de

penalidade ainda mais severa.

44. Ainda, a posterior liberação da carga em nada desnatura a infração sanitária já cometida. A autorização de prévio embarque é uma forma de inibir a entrada no país de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária.
45. Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.
46. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977.
47. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (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

48. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150044** e o código CRC **2C5FADFA**.