

**VOTO Nº 24/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP nº 25351.900014/2023-71

Processo Datavisa nº 25761.571947/2013-45

Expedientes do Recurso 2ª: 2332911/21-9 (Datavisa, em 16/06/2021) e 3942646/21-7 (06/10/2021, carta, envelope na fl. 236).

Analisa de recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por Importação de peças para fabricação de produtos para saúde sem anuência prévia e expressa da Anvisa.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

## 1. Relatório

A empresa ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA foi condenada por importar os seguintes produtos em anuência prévia e expressa da Anvisa: protetor ocular, base carregadora de bateria, placa de captação do fotopolimerizador DB-686, ponteira condutora de luz, bateria recarregável DB-686 e fonte de alimentação. Os números de LI e conhecimento de carga foram informados no AIS, à fl. 02. Tal fato foi configurado como a infração sanitária tipificada no art. 10, IV e XXXIV da Lei nº 6.437/1977.

Na manifestação, o servidor autuante menciona já ter contatado por maneiras informais e notificações acerca da necessidade e que o problema continuaria a ocorrer. No entanto, não foram juntadas ao processo essas notificações. De qualquer forma, trata-se de grande empresa e não é necessário atentar-se ao requisito de notificação prévia, previsto apenas para micro e pequenas empresas (Lei Complementar 123/2006) podendo a autuação ser realizada assim que constatada a conduta.

O valor aplicado inicialmente foi de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária, o que está dentro da faixa prevista para infrações do tipo leve pelo art. 2º da Lei nº 6.437/1977e considerou o porte econômico da recorrente.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em dezanove de maio de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECIMENTO do recurso de primeira instância e NÃO PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 363/2021–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nos termos do aresto 1.429, de 19 de maio de 2021, publicado do Diário Oficial da União nº 94 de 20/05/2022, seção 1, página 211.

A empresa impetrou recurso administrativo à decisão supracitada sob os expedientes nº 2332911/21-9 e 3942646/21-7, o quais foram não retratados pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 203/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

## 2. Análise

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/02/2020 (conforme aviso de recebimento postal, fl.160) e apresentou o presente recurso administrativo em 12/03/2020 (fl.173), conforme data aposta em envelope. Conclui-se que o recurso em tela é **INTEMPESTIVO** e não deve ser conhecido.

Adicionalmente, faz-se uma observação sobre a alegada preliminar de prescrição intercorrente.

Em seu recurso, a empresa reitera as seguintes alegações: (a) Os equipamentos não são mercadorias sujeitas ao regime de controle especial previsto na Portaria/SVS nº 344/1998 e que, portanto, a exigência de autorização prévia fere o princípio da legalidade; (b) A empresa importou partes e peças para industrialização que não são sujeitas ao controle prévio da Anvisa;

(c) O art 10 da Lei nº 6.360/1976 não se refere a equipamentos e peças e sim a vedação de importação sem anuência prévia de “medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei(...)” (d) Além disso, não seriam as peças destinadas a produção de um equipamento específico e sim empregadas na industrialização de equipamentos em geral. Estão entre os equipamentos, por exemplo: protetor ocular, bateria recarregável, fonte de alimentação, base/carregador de bateria, placa e corpo de fotopolimerizador e ponteira condutora de luz. (e) A autoridade sanitária desconhece o princípio da legalidade estrita, segundo a qual a Administração Pública só pode agir quando a administração permite.

No texto constante das próprias LIs juntada aos autos do processo lê-se como às fls. 09 (LI 11/3764204-6 ref. protetor ocular), fl. 27 (LI 11/3786495-2 ref. a ponteira condutora de luz), fl. 99 (base/recarregador de bateria, LI 11/3764227-5) e fl. 149 (bateria recarregável, LI 11/3764166-0) claramente que as peças eram todas destinadas à fabricação de um produto para saúde, com registro na Anvisa:

“partes e peças, as quais serão utilizadas para fins de industrialização, utilizadas para processo fabril do produtopolimerizadomodelodb686.produtonovo. registro na Anvisa do produto dabi 10101130063.nome técnico: equipamento para clareamento dental e fotopolimerização de resinas. (...)”

Portanto, não procede a alegação de que as peças seriam destinadas para a industrialização de equipamentos em geral. Quanto à alegada violação ao princípio da legalidade estrita, também verificamos que não ocorreu. A Lei nº 6.360/1976, em seu art. 10 veda a importação de “medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei(...)” sem a anuência prévia da autoridade sanitária. Após o advento da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, esta atribuição passou a ser da Anvisa, conforme os dispositivos abaixo, que destacamos:

Art.7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VIII-anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

Art.8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

(...)

§3º Sem prejuízo do disposto nos §§1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Portanto, a exigência de anuência prévia e expressa da Anvisa para a importação de peças a serem utilizadas na fabricação de um equipamento odontológico, de clareamento dental, não é, de forma alguma, violação ao princípio da legalidade. É claramente permitido conforme art. 7º, c/c art. 8º §1º, VIII e §3º da Lei nº 9.782/1999. Assim, a empresa não pode alegar em sua defesa não se tratar de medicamentos ou substâncias elencados na Portaria nº 344/1998, pois a previsão legal não restringe a necessidade de anuência prévia àquelas categorias.

Nesse sentido, o regulamento técnico da Anvisa apenas estabelece o procedimento autorizado em lei, através do disposto no Procedimento 4 da RDC nº 81/2008:

SEÇÃO VIII PROCEDIMENTO

4 -PRODUTOS PARA SAÚDE

33. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro

Verificamos que não ocorreu prescrição no curso do processo, em decorrência dos atos elencados abaixo. Observa-se que não há lapso temporal igual ou maior que 3(três) anos entre eles:

29/11/2011–lavratura do AIS;

23/01/2011–ciência da autuada acerca do AIS;

23/07/2013 –relatório de fundamentou a decisão

22/04/2014–decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada por reincidência

02/12/2015–data da ciência da decisão pela empresa

13/04/2018–decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância;

30/03/2021 -Voto nº363/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

### 3. Voto

Diante do exposto, decido pelo NÃO CONHECIMENTO por intempestividade dos recursos administrativos 2332911/21-9 e 3942646/21-7, mantendo-se inalterada a decisão proferida pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 19 de maio de 2021, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 363/2021 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/02/2023, às 11:59, 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](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 **2222393** e o código CRC **B782195F**.

