

**VOTO Nº 112/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 8/2023****ITEM 3.4.3.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SD Indústria e Comércio Ltda. (Sul Imagem Produtos para Diagnósticos Ltda)

CNPJ: 03.135.637/0001-83

Processo: 25741.466618/2011-66

Expediente: 3306589/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.02. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.10.

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de aplicação de penalidade por cometimento de infração sanitária. EQUIPAMENTO MÉDICO. PRODUTO RECONDICIONADO. ETIQUETA INDELÉVEL. Infração sanitária tipificada no inciso XXXIV, do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, por infringir o item 2 do Capítulo XVIII da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008; e artigo 2º da RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001. **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO.**

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo Sancionador (PAS), iniciado após a Lavratura do Auto de Infração Sanitária, no qual, em 28/07/2011, foi registrada a seguinte irregularidade: *“ao inspecionarmos os equipamentos médicos Sistema de Tomografia Computadorizada, do fabricante GE Medical Systems, LLC, Estados Unidos, constantes do licenciamento de Importação nº 11/1485114-5, 11/2216422-4 e 11/1485115-3, constatamos que as etiquetas afixadas nos equipamentos informando que se trata de produtos recondicionados, bem como o ano do seu recondicionamento, não são indelévels. São adesivos de plástico, facilmente destacáveis”.*

A conduta contrariou, à época, o item 2 do Capítulo XVIII da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008; e artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, *in verbis*:

RDC nº 81/2008

CAPÍTULO XVIII

PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS SELADAS

SEÇÃO II

PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS

2. A importação de produtos médicos recondicionados dar-se-á obrigatoriamente por meio do SISCOMEX, e atenderá as formalidades de requerimento e tramitação de acordo com o Procedimento nº 4.1, do Capítulo XXXIX, deste Regulamento e legislação sanitária pertinente.

RDC nº 25/2001

Art. 2º O produto para saúde recondicionado, definido no anexo desta Resolução, que for importado, comercializado recebido em doação, deve atender aos seguintes requisitos:

[...]

c) estar fixada no equipamento para saúde, de forma indelével, a informação de que o produto é recondicionado, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado;

Em razão de tal conduta, configurou-se a subsunção do fato aos dispositivos sanitários regulamentares vigentes e a incidência do inciso XXXIV do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977, que tipifica as infrações pelo descumprimento de normas, regulamentos, medidas, formalidades e exigências sanitárias relacionadas à importação.

Portanto, a violação a qualquer formalidade do processo de importação pode ser considerada ilícito sanitário, tanto que o artigo 4º da RDC nº 81/2008 dispõe que *“o descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977”*.

Ademais, reforça-se que o item 3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 determina que é obrigação do importador o *“cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional”*.

A empresa recorreu às 1ª e 2ª instâncias decisórias a fim de reverter a decisão que, após regular trâmite processual, lhe aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais) em função da infração em três licenciamentos de importação.

Sem sucesso, a empresa recorre agora, em última instância recursal, da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de julho de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, com reforma de ofício para majoração da penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 502/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Verificadas as condições processuais para admissibilidade do recurso, procedo à análise de mérito.

2. ANÁLISE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

(a) o fato gerador do inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 refere-se ao ato de importar, mas, no caso, os três licenciamentos de importação foram indeferidos e as mercadorias devolvidas ao exterior sem que houvesse a nacionalização;

(b) em 11/08/2011, a empresa fez o pagamento das taxas de fiscalização para desinterdição da mercadoria sob pendência sanitária, viabilizando a reexportação dos produtos, conforme já demonstrado mediante documentos juntados aos autos do processo (expediente nº 1304724/16-8). Assim, demonstrou-se que não houve o fato gerador: o ato de importar e nacionalizar os equipamentos;

(c) o artigo 2º da Lei nº 4.502/1964 diz que o fato gerador da tributação aduaneira sobre produtos estrangeiros é o respectivo desembaraço aduaneiro, e o Decreto nº 6.759/2009 reafirmou tal entendimento;

(d) inexistência de risco sanitário, pois os produtos não foram nacionalizados;

(e) necessária fixação de pena mais branda, uma vez que é primária e baixo risco sanitário da conduta, além de ter tentado arduamente sanar as exigências da Anvisa;

- (f) incidência da atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977;
- (g) necessário aplicar os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade;
- (h) decadência do direito de majorar a pena.

Requer, ao final, a insubsistência do auto de infração sanitária ou a conversão da pena de multa em advertência. Subsidiariamente, requer a ocorrência da decadência do direito de majorar a penalidade.

Sobre a prescrição, verifica-se que não ocorreu nem a prescrição intercorrente nem a prescrição da ação punitiva. O prazo prescricional e as causas de sua interrupção estão previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que descreve os três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), à intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A).

O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a **cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final**.

Neste sentido já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: *“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).

Buscou-se, assim, verificar, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, quais atos processuais foram efetivamente praticados no PAS de nº 25741.466618/2011-66. Vejamos alguns:

- 28/07/2011 – Lavratura do auto de infração
- 29/7/2011 – Notificação da autuada
- 3/11/2011 – Parecer de risco sanitário
- 17/1/2012 – Manifestação da área autuante
- 19/3/2012 – Certidão de porte econômico
- 14/5/2014 - Decisão de 1ª instância
- 13/1/2016 - Publicação da decisão em DOU
- 5/2/2016 – Notificação da autuada
- 4/5/2018 – Decisão de não retratação
- 18/3/2021 – Ofício nº 8/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
- 23/3/2021 – Notificação da autuada
- 4/6/2021 – Voto nº 502/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
- 28/7/2021 – SJO nº 26
- 17/3/2023 – DESPACHO Nº 72/2023-GGREC/GADIP/ANVISA

Superada a questão de ordem, sobre a análise de mérito, a recorrente, em síntese, reitera os argumentos de fato e de direito apresentados às instâncias anteriores e não apresenta, nesta oportunidade, nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela GGREC.

No que tange à dosimetria da pena, verificou-se que a recorrente foi considerada primária pela decisão recorrida, mas – posteriormente – constatou-se a existência de trânsito em julgado do PAS nº 25759.510035/2008-86, em 11/1/2011, comprovando a condição de reincidente da autuada à época dos fatos em análise, conforme certidão de fls. 125/128, que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Portanto, à época do cometimento da infração em tela (28/7/2011), a empresa estava sob os efeitos da reincidência.

Nesse cenário, diante da possibilidade de majoração da penalidade, a recorrente foi notificada para apresentar defesa no prazo de vinte dias, por meio do Ofício nº 8/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que foi recebido em 23/3/2021, e atendido pela autuada com o protocolo do aditamento sob expediente nº 1410619/21-1, em que alega a impossibilidade da *reformatio in pejus*.

Na decisão recorrida, os argumentos apresentados para afastar a majoração da pena não foram aceitos e fora realizada a dobra do valor da pena base, com fundamento no §2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977. Contudo, apesar de a decisão da GGREC ter considerado o entendimento aplicado à época para os casos de majoração da pena, por meio do Parecer Cons. nº 130/2021/PF-ANVISA/PGF/AGU, sobreveio novo entendimento no sentido da aplicação do prazo decadencial de cinco anos, previsto pelo parágrafo único do art.64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, vejamos:

Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.

Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.

Assim, considerando que, entre a data da decisão de 1ª instância, de 14/05/2014, e a decisão da GGREC, de 28/07/2021, passaram-se mais de cinco anos, é de se notar que houve a decadência do direito da Anvisa de reformar decisão que beneficiava o autuado.

Desta maneira, o Despacho Nº 72/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, proferido em sede de juízo de retratação, reformou, parcialmente, a decisão proferida pela GGREC na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, a fim de excluir a dobra do valor da pena de multa em razão da reincidência, perfazendo o montante final de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

Nesta instância julgadora, portanto, considero que a autoria e a materialidade da conduta ilícita ficaram comprovadas pelos documentos juntados aos autos, em especial, mediante os registros fotográficos (fls. 19/23), que demonstram que as etiquetas apostas aos equipamentos não eram indelévels por serem constituídas de plásticos facilmente destacáveis.

Nesta esteira, adoto todos os fundamentos das decisões anteriores quanto à evidência de que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual entendo que restaram violadas as normas sanitárias coligidas.

Somente no que toca à dosimetria da pena, adoto, como razão de decidir, os fundamentos do Despacho Nº 72/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passam a integrar, absolutamente, o presente voto, conforme autoriza o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal.

3. VOTO

Pelo exposto, VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **DAR PARCIAL PROVIMENTO**, a fim de reformar, parcialmente, a decisão proferida pela GGREC na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, a fim de **excluir a dobra do valor da pena de multa** em razão da reincidência, perfazendo o montante final de **R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais)**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/05/2023, às 12:32, 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 **2387388** e o código CRC **CD87EF8A**.

Referência: Processo nº 25351.900021/2023-72

SEI nº 2387388