

## **VOTO Nº 184/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo Datavisa (PAS) nº 25743.161874/2012-44  
Expedientes do Recurso 2ª: 4371691/22-6

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por embarque de carga no exterior sem prévia e expressa autorização da Anvisa.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 9 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1231/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA foi autuada por embarcar mercadoria em data anterior a da

anuência prévia da Anvisa/MS (LI 12/0583243-7, mercadoria: Acitretin, 200mg).

Devidamente notificada para ciência da autuação, por meio de despachante aduaneiro, habilitado para o ato, a autuada apresentou defesa administrativa. Na manifestação, o servidor autuante manteve o auto de infração sanitária.

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 6.437/1977 e considerou o porte econômico da recorrente, classificada como de grande porte - grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo à decisão supracitada sob o expediente nº 4371691/22-6, o qual não foi retratado pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 124/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

## 2. **Análise**

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta teria violado o item 29 da Seção VII do Capítulo

XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada — RDC n° 81,  
de 5 de novembro de 2008, in verbis:

RDC 81/2008  
CAPÍTULO XXXIX  
PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA  
ENQUADRAMENTO  
DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE  
COMÉRCIO  
EXTERIOR  
SEÇÃO VII  
PROCEDIMENTO 3- PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE  
ESPECIAL  
DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS N°. 344 DE 1998 E  
SUAS  
ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "C1", "C2", "C3", "C4"  
E "C5"

29. A importação de produto sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n° 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semi elaborado 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 desembarço aduaneiro

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei n° 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) nulidade do auto de infração, pois a descrição da conduta foi genérica, violando o inciso III do art.13 da Lei n° 6.437/1977; (b) ocorrência de prescrição intercorrente; (c) embora o suposto embarque tenha ocorrido sem a mencionada autorização da Anvisa, posteriormente, foi conferida anuência de embarque, não havendo qualquer risco à saúde ou gravidade da conduta

que precisa ser observado; (d) a penalidade aplicada não observou o inciso VI do art.2ª da Lei nº 9.784/1999; (e) inexistência de risco ou danos à saúde pública.

Pugna, assim, pela nulidade do auto de infração. Alternativamente, requer a conversão da pena de multa em advertência ou que a pena pecuniária seja aplicada no mínimo legal.

No que se refere à alegação de que a conduta descrita no auto de infração sanitária encontra-se genérica, em violação ao inciso III do Art.13 da Lei nº 6.437/1977, verifica-se assistir razão à recorrente, no entanto, no caso, verifica-se que não houve prejuízo ao direito de defesa da autuada.

Nota-se que o auto de infração não descreve o licenciamento de importação, nem quando foi o embarque, por exemplo. Porém, observa-se que na defesa e no 1º recurso a empresa defendeu-se plenamente, demonstrando que tinha conhecimento da infração que trata o AIS.

A par disso, cumpre mencionar que a doutrina do direito administrativo consagrou o postulado pas de nullité sans grief, segundo o qual não há nulidade sem prejuízo, ou seja, o ato processual não será declarado nulo quando não causar prejuízo. Assim, se o núcleo das garantias do

administrado, tal como o princípio da ampla defesa, estiver assegurado, não é o caso de invalidar o ato.

Portanto, no caso, entende-se que o vício apontado pela recorrente não foi capaz de tornar o auto de infração sanitária nulo.

Na análise dos autos do processo verificou-se que não foi observada a incidência de prescrição, a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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).

Assim, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição intercorrente (trienal). Vejamos alguns os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 21/3/2012;
- Notificação da autuada, em 21/3/2012;
- Certidão de antecedentes, de 26/8/2014;

- Decisão de 1ª instância, de 15/1/2016;
- Notificação da autuada, em 9/8/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 21/12/2018;
- Voto nº 1231/2021 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 29/11/2021;

- SJO nº 3, de 9/2/2022.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se à análise do mérito.

Observa-se que a mercadoria pertencia ao Procedimento 3 da RDC nº 81/2008 e, portanto, era imperioso obter autorização da Anvisa antes do embarque da mercadoria no exterior.

No caso, o embarque ocorreu em 16/12/2011, conforme Conhecimento de Embarque e a autorização da Anvisa veio ocorrer somente em 29/02/2012, conforme extrato do licenciamento de importação Siscomex, o que comprova a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Acentua-se que o fato de, posteriormente ao embarque, a Anvisa ter concedido a anuência em nada influi nos atos já praticados, uma vez que a norma é clara que a autorização deve ser anterior, a fim de evitar que produtos indesejados sequer cheguem ao país.

Vê-se, portanto, que o fato descrito está bem afeiçãoado à norma invocada, não tendo vindo aos autos

qualquer justificativa legalmente admissível para afastá-lo, razão pela qual tem-se como violada a norma sanitária coligida. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no inciso XXXIV do artigo 10 da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Portanto, a norma aqui aplicada, tem por objetivo coibir a entrada de produtos desconhecidos da autoridade sanitária capazes de gerar dano à saúde da população.

De mais a mais, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas

expressamente, as 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, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo mantendo a decisão proferida pela GGREC na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 1231/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a multa 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.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



**Freitas, Diretora**, em 17/08/2023, às 10:41, 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 **2532932** e o código CRC **56086258**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900028/2023-94

SEI nº 2532932