



VOTO Nº 139/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25743.161815/2012-62
Expediente nº 4371766/22-6
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda
CNPJ: 73.856.593/0001-66

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda, CNPJ nº 73.856.593/0001-66, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária nº 03, realizada em 09 de fevereiro de 2022, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1234/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Posição do Relator: voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO, vez que está demonstrada a autoria e materialidade da infração sanitária, tipificada na Lei nº 6.437/1977, inexistem atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão ora recorrida, não está configurada a prescrição intercorrente e não houve prejuízo ao exercício do direito de defesa da empresa autuada.

Área responsável: GGPAF
Relator: Alex Machado Campos

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda, CNPJ nº 73.856.593/0001-66, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 03, realizada em 09 de fevereiro de 2022, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1234/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 21/03/2012, a empresa, ora recorrente, foi autuada pelo embarque de mercadoria em data anterior à anuência prévia da Anvisa - LI 12/0583240-2, produto: Pramipexole Impurity D, 5mg (EP) (Padrão Impurity), padrão primário.

Às fl. 03, Extrato do Licenciamento de Importação Siscomex referente à LI 12/0583240-2.

Às fl. 04, Conhecimento de Embarque.

Às fl. 05, Mantra Importação.

Notificada, a autuada apresentou defesa administrativa às fls. 06/12.

À fl. 14, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 17, Extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de Grande Porte – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 18, Certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

Às fls. 19/20, tem-se o relatório e a decisão que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

Às fls. 22/23, Ofício nº 2164860163, recebido pela autuada em 11/8/2016, conforme Extrato do Documento Eletrônico à fl. 68.

Às fls. 43/66, Recurso Administrativo sob expediente nº 2242755/16-4.

Às fl. 67, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 176, de 13/01/2016, Seção 1, página 96.

À fl. 77, nova certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.000813/2002-15, em 27/9/2010, para efeitos da reincidência.

Às fls. 79/82, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, opinando pela adequação da penalidade de multa, ao considerar as informações constantes da certidão e consulta realizada ao CONAU referente à reincidência da autuada.

Às fls. 96/99, Voto nº 1234/2021 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 100/107, Aresto nº 1.483/2022.

À fl. 108, Notificação enviada à autuada para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida em 14/6/2022, conforme AR à fl. 109.

Às fls. 112/137, Recurso sob expediente nº 4371766/22-6.

Às fls. 138/142, Despacho nº 135/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, com manifestação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) pela não retratação.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, o presente recurso administrativo, interposto contra decisão proferida no âmbito do processo administrativo sanitário, submete-se ao disposto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e ao disposto no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo de 20 (vinte) dias o prazo para a interposição, contados da intimação do interessado.

No caso em tela, foi atendido o prazo de 20 (vinte) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 14/06/2022, conforme Aviso de Recebimento acostado aos autos e apresentou o recurso em 1/7/2022 (fl. 111). Trata-se, portanto, de **recurso tempestivo**.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que **não ocorreu o exaurimento** da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal, a recorrente alega, em apertada síntese, que (a) a descrição da conduta no Auto de Infração é genérica, sem especificação do produto/mercadoria/LI a que se refere; (b) ao longo do processo, excedeu-se o prazo previsto no art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/1999; (c) inexistiu risco à saúde; (d) o valor da multa é desproporcional; e (e) está demonstrada circunstância atenuante.

2.3. DO MÉRITO

De início, cumpre mencionar que a Lei nº 9.873/1999 estabelece três tipos de prescrição: relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), intercorrente (§1º do art. 1º) e relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

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, contatos da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, no 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 de responsabilidade funcional decorrente de paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á 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.

Por seu turno, dispõe o art. 2º da Lei nº 9.873/1999 que a prescrição da ação punitiva se interrompe pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital; por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; e por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Acerca da prescrição intercorrente, esclarece a Procuradoria Federal junto à Anvisa, no Parecer nº 00001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU: "Esta - prescrição intercorrente - é a que incide na hipótese de uma paralisação do processo administrativo por período superior a três anos, consoante art. 1º, § 1º da Lei 9.873/99 [...] Para esse tipo de prescrição, então, o processo administrativo precisa ser efetivamente movimentado, pois uma paralisação por prazo superior a três anos implicará na ocorrência da prescrição conhecida como intercorrente. A interrupção ocorre com qualquer ato administrativo apto a movimentar validamente o processo".

Pontue-se que prescrição não se confunde com suspensão, vez que na prescrição o tempo transcorrido não é computado, recomeçando o prazo do zero.

Ademais, conforme, levantado no Despacho nº 135/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, entre a lavratura do auto de infração e o presente momento, foram praticados diversos atos pela Administração que interromperam o prazo prescricional:

- Lavratura do AIS em 21/03/2012;
- Notificação da autuada em 21/03/2012;
- Decisão de 1ª Instância em 20/11/2014;
- Notificação da autuada em 11/8/2016;
- Decisão de Não Reconsideração em 24/1/2019;
- Voto nº 1234/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA em 10/12/2021;
- SJO nº 3, de 9/2/2022.

Resta, assim, afastada a alegação de prescrição no processo em comento pela prática de atos indispensáveis para a continuidade do feito.

No que se refere ao argumento da recorrente de que o Auto de Infração teria sido genérico, deve-se pontuar que não restou configurado prejuízo ao direito de defesa da autuada. Em sua defesa e no primeiro recurso administrativo interposto, a empresa defendeu-se de modo pleno, demonstrando conhecimento da infração objeto do AIS.

Dessa forma, inexistiu prejuízo à ampla defesa, não ensejando a questão apontada em declaração de nulidade ou em insubsistência do Auto de Infração.

Acerca das alegações de desproporcionalidade da multa, ausência de risco à saúde e existência de circunstância atenuante, cabe transcrever trecho da análise realizada no Voto nº 1234/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que passa a integrar o presente ato:

Salienta-se que o fato de a Anvisa ter concedido a autorização de embarque posteriormente em nada afasta o ilícito sanitário, já que a autorização de embarque tem por finalidade evitar que produtos indesejáveis sequer cheguem ao país, ainda mais em se tratando de produto sujeito a controle especial. Também, não pode a Anvisa convalidar ato da recorrente que caracterize infração sanitária. O instituto da convalidação é o processo que se vale a Administração para aproveitar atos administrativos com vícios superáveis, e não para afastar a responsabilidade por atos tipificados como ilícito sanitário pela Lei n.6.437/1977.

Com relação à responsabilidade da recorrente pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008 [...].

[...]

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 não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Ademais, a Lei 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de não haver risco ou dano sanitário, mas, tão somente, que tais aspectos devem ser considerados na dosimetria da pena, visto que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal e não exige, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Quanto à dosimetria da pena, preleciona-se que o valor monetário da mercadoria importada não é um critério legal para o cálculo da pena, e sim o risco sanitário, antecedentes e porte econômico do infrator, atenuantes e agravantes, nos termos do artigo 2º, parágrafos 2º e 3º, artigo 6º da Lei nº 6.437/1977. Acrescenta-se, também, a impossibilidade de aplicar pena pecuniária no valor de quinhentos ou mil reais, uma vez que o mínimo legal é dois mil reais para a pena de multa.

Especificamente sobre a recomendação da autoridade julgadora de primeira instância no sentido rever o cálculo da pena em razão de ter sido verificado que a recorrente era reincidente na época dos fatos, e não primária como considerou a decisão recorrida, entende-se pela impossibilidade de realizar a *reformatio in pejus*.

Em que pese a caracterização da reincidência, verifica-se a preclusão do direito da Administração de rever atos administrativos, nos termos do artigo 54 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Em recente manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00130/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, Processo Sei nº 25351.919784/2021-25, ficou consignada a aplicação do prazo decadencial de cinco anos para rever atos administrativos que beneficiem o administrado.

Com isso, considerando que a decisão recorrida é de 20/11/2014, tem-se que ultrapassado o prazo de cinco anos previsto pelo artigo 54 da Lei nº 9.784/1999, impossibilitando a revisão do ato.

Especificamente sobre a atenuante do inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, em que pese não fazer jus a autuada por ser reincidente, como visto, a decisão recorrida já a considerou primária e a infração leve, não podendo ser revista a decisão para aumentar a pena.

Nesse cenário, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão 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, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, verifica-se que está configurada a autoria e materialidade da infração, inexistindo atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4371766/22-6.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 31/08/2023, às 15:58, 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 **2544474** e o código CRC **AF1C60CB**.