

Processo nº 25743.433527/2010-55  
Expediente nº 1215166/23-1  
Recorrente: L & G Materiais Cirúrgicos LTDA  
CNPJ nº 08.349.479/0001-88

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO DE PRODUTO PARA SAÚDE. AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE.

1. Empresa atuada em razão do embarque de produto para saúde sem prévia autorização da Anvisa, com tipificação no inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

2. Da análise do processo, verifica-se que não está configurada prescrição intercorrente, nem ofensa ao princípio da proporcionalidade, tendo sido avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa L & G Materiais Cirúrgicos LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 19, realizada em 13 de julho de 2022, que conheceu e negou provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), nos termos do Voto nº 703/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 9/7/2010, em inspeção relativa à LI nº 10/1425978-3, a empresa foi atuada pela constatação da seguinte irregularidade: embarque de mercadoria pertencente ao Procedimento 4 - produto para saúde, sem a prévia autorização da Anvisa, conforme Auto de Infração Sanitária de fl. 02.

Às fls. 03-06, Extrato do Licenciamento de Importação – Siscomex.

À fl. 07, Conhecimento de Embarque.

Às fls. 08-11, Invoice.

Devidamente notificada da autuação em 15/7/2010 (fl. 02), a empresa não apresentou defesa administrativa.

Às fls. 15-16, manifestação da área atuante pela manutenção da auto de infração (Despacho nº 117/TEC/CVPAF-PR/ANVISA).

Às fls. 20-33, recurso sob o expediente nº 0526649/13-1.

À fl. 34, Despacho nº 163/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA.

À fl. 36, Despacho nº 383/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA.

À fl. 37, certidão de juntada de documentos extraídos do processo nº 25743.433161/2010-20: decisão inicial, ofício de encaminhamento e aviso de recebimento.

À fl. 38, certidão de porte econômico extraída do sistema Datavisa, que classificou a empresa como sendo média – Grupo III.

Às fls. 39-43, tem-se a decisão que julgou em conjunto os processos administrativos 25743.433161/2010-20, 25743.433193/2010-33, 25743.433485/2010-00, 25743.433527/2010-55, 25743.433582/2010-50 e 25713.433633/2010-75, mantendo os autos de infração sanitária e aplicando penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais).

À fl. 43, Ofício à atuada, recebido em 5/6/2013 (AR de fl. 44).

À fl. 47, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da atuada no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias à época dos fatos em análise.

À fl. 48, Termo de juntado de cópia do Parecer Técnico nº 293/2015 – COREP/SUPAF (fls. 49-52) e do Extrato de Deliberação da Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, ROP nº 021/2015, realizada em 29/10/2015 (fl. 53).

Às fls. 54-57, Decisão de Retratação Total e Revisão de Ofício, que tornou nula a decisão conjunta proferida em 04/02/2013 e emitiu nova decisão para o presente processo, mantendo o auto de infração e aplicando à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

À fl. 60, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 162, de 23 de agosto de 2017.

À fl. 61, Ofício nº 1-1210/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido pela empresa em 26/3/2018, conforme AR de fl. 62.

Às fls. 63-74, tem-se o recurso administrativo sob o expediente nº 0303849/18-1.

Às fls. 80-82, a autoridade julgadora de primeira instância proferiu decisão de não retratação.

À fl. 83, Despacho nº 343/2019 – CAJIS/DIRE-4/ANVISA.

À fl. 84, Despacho nº 910/2019 – CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 85-88, Voto nº 703/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Às fls. 89/97, Aresto nº 1.512/2022, referente à SJO nº 19/2022.

A empresa foi cientificada da decisão da GGREC mediante Notificação (fl. 98), recebida em 17/10/2023.

Interposto recurso administrativo sob expediente nº 1215166/23-1, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 39/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

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.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 17/10/2023, conforme aviso de recebimento acostado aos autos, e a empresa apresentou o recurso em 6/11/2023, o que pode ser verificado no fluxo de tramitação do expediente no Datavisa, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. 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.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

### 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo, com as seguintes alegações: (a) prescrição intercorrente; (b) ausência de proporcionalidade e de risco sanitário; (c) incidência das atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Pugna, por fim, pelo reconhecimento da prescrição intercorrente. Ainda, requer o provimento do recurso para que seja declarada a insubsistência da infração sanitária e, sucessivamente, reduzida a multa para R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

### 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.512, de 13 de julho de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 132, de 14 de julho de 2022.

De início, cumpre mencionar que não merece prosperar a alegação de prescrição intercorrente. 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), 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, 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 reger-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.

O art. 2º da Lei nº 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; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a 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 (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Deve-se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Conforme já explanado na decisão recorrida, entre o cometimento da infração sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração que interromperam o prazo da prescrição intercorrente, cabendo citar os seguintes exemplos:

- Lavratura do AIS, em 9/7/2010;
- Notificação da autuada, em 15/7/2010;
- Manifestação da área autuante, de 27/8/2010;
- Despacho nº 163/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 10/7/2013;
- Despacho nº 383/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, de 1/9/2014;
- Certidão de antecedentes, de 5/1/2017;
- Decisão de retratação total e revisão de ofício, de 1/8/2017;
- Notificação da autuada, em 26/3/2018;
- Decisão de não retratação, de 9/9/2019;
- Voto nº 703/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 8/6/2022;
- SJO nº 19, de 13/7/2022; e
- Notificação da autuada, em 17/10/2023.

Em relação à infração sanitária, verifica-se que está demonstrada a autoria e materialidade, com violação ao item 33 do Procedimento 4 da Seção VIII do Capítulo XXXIX da Resolução – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A importadora (autuada) embarcou os produtos em 26/5/2010, conforme se verifica do Conhecimento de Embarque (fl. 07) - momento em que a autorização de embarque ainda se encontrava em análise - como demonstra Extrato de Licenciamento de Importação (fl. 06).

No que concerne ao deferimento da licença de importação, cabe esclarecer que a autorização prévia de embarque e o deferimento (ou não) da licença de importação são etapas distintas do processo de importação. Nesse contexto, a autorização de embarque tem por finalidade evitar que produtos indesejáveis cheguem ao País, enquanto o deferimento da importação decorre do cumprimento dos demais requisitos técnicos exigidos em lei e regulamentos que somente serão verificados com a chegada da mercadoria ao País.

Trata-se, portanto, de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, *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;

Mencione-se ainda que o importador é o responsável por todas as etapas do processo administrativo de importação, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme disposto no item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008:

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo 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.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

Ademais, não deve prosperar o argumento de ausência de risco sanitário, já que o risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Deve-se considerar o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, vale ressaltar que somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, o que não se amolda ao caso em tela. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

Em relação à atenuante do inciso V, constata-se que já foi considerada na dosimetria da pena, vez que a empresa foi considerada primária e a pena de multa calculada no patamar das infrações leves, nos termos do inciso I do art. 4º e inciso I do § 1º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977.

No que se refere à pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada, tendo em vista que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria (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, 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).

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1215166/23-1, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), nos termos do Aresto nº 1.512/2022.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 05/09/2024, às 12:46, 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 **2904220** e o código CRC **A8CC1D0E**.