

VOTO Nº 271/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.553095/2015-64
Expediente nº 0452340/24-1

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso da empresa PARTS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

IMPORTAÇÃO. PRODUTO PARA SAÚDE. PRODUTO NÃO REGULARIZADO. PRODUTO USADO. FALTA DE ANUÊNCIA. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

Posicionamento: **VOTO** por **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por **INTEMPESTIVIDADE**.

Área responsável: Gerência -Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa PARTS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 03.099.796/0001-70, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 22 de março de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do

recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 369/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/9/2015, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) Exercer as atividades de importação e distribuição de produtos sujeitos a vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) emitida pela Anvisa, no período de 04/2008 a 05/2012; 2) Importar produtos para saúde sem registro na Anvisa, durante os anos de 2008 a 2012; 3) Importar produtos para saúde sem a anuência da Anvisa, no período de 04/2008 a 05/2012; 4) Importar os produtos para saúde sem autorização do detentor do registro; 5) Importar produtos para saúde usados, conforme inspeção realizada na empresa em 12/12/2013 pela Gerência de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte.

Às fls. 02-256, Processo de Representação Administrativa da Inspeção da Receita Federal em Belo Horizonte.

À fl. 258, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Pequena, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 259, Despacho nº. 677/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 262, Ofício nº. 2-548/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 264), a empresa apresentou defesa às fls. 265-273.

Às fls. 274-281, Alteração Contratual.

À fl. 282, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 283, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 286-290, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e sugerindo a aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 292-293, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 294-296, Ofício encaminhado à Junta Comercial do Estado de Minas Gerais solicitando a ficha cadastral completa da empresa.

Às fls. 298-314, Resposta da Junta Comercial.

Às fls. 315-319, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

À fl. 321, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 325-362.

À fl. 368, Despacho nº. 273/2021/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à área técnica esclarecimentos sobre a classificação de colorímetros.

À fl. 369, Resposta da Gerência -Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS ao Despacho nº. 273/2021/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 370, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 372- 378, Voto nº. 369/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 387, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 7/2023 (Aresto nº.1.556), publicado no DOU de 23/3/2023.

À fl. 388, Notificação.

O recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no processo Sei.

2. ANÁLISE

Nos termos do art. 6º da RDC nº 266/2019, os recursos devem atender a requisitos objetivos e subjetivos, como previsão legal, formalidades, tempestividade, legitimidade e interesse jurídico. A Lei nº 9.784/1999, em seu art. 63, estipula

que o recurso deve ser interposto no prazo legal por parte legítima. O prazo recursal é essencial e, se não cumprido, resulta em preclusão. No caso, a recorrente foi notificada em 15/3/2024, com prazo até 8/4/2024, mas apresentou o recurso em 10/4/2024, fora do prazo. Assim, o recurso é intempestivo, não devendo ser conhecido nem analisado quanto ao mérito, pois não há fatos novos ou razões que justifiquem a revisão da decisão.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO** por **NÃO CONHECER** o recurso administrativo por **INTEMPESTIVIDADE**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/11/2024, às 17:17, 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 **3285543** e o código CRC **3394CBA6**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3285543