

## **VOTO Nº 142/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 04/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.1**

Processo Datavisa nº: 25743.433193/2010-33

Expediente nº: 4881013/22-0

Empresa: L&G Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 08.349.479/0001-88

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por importar produtos para saúde com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa (LI 10/1425955-4). Caracterizada a materialidade e autoria da infração.

VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I. RELATÓRIO**

1 . Trata-se de recurso sob expediente nº 4881013/22-0, fls. 103-106, pela L&G Materiais Cirúrgicos Ltda., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 4 realizada no dia 10 de fevereiro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 893/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2 . Em 09/07/2010, a empresa L&G Materiais Cirúrgicos Ltda., CNPJ nº 08.349.479/0001-88, foi autuada.

3 . Às fls. 3-4, Extrato do Licenciamento de Importação LI 10/1425955-4 sem informação de autorização de embarque pela Anvisa.

- 4 . À fl. 5, Conhecimento de Embarque AWB 307-33138910/MIA-7104861, comprovando o embarque da mercadoria em 26/05/2010.
5. Às fls. 6-9, Faturas Invoice nº 1821, nº 1822 e nº 1823.
- 6 . À fl. 11, Manifestação do servidor autuante informando que a empresa não apresentou defesa em tempo hábil e opinando pela manutenção do auto de infração.
- 7 . À fl. 12, Despacho nº 043/2010 - PAC/CVPAF/PR/ANVISA opinando pela continuidade do auto de infração.
- 8 . Às fls. 13-14, Despacho nº 119/TEC/CVPAF-PR/ANVISA - Parecer pela subsistência do auto de infração.
9. À fl. 15, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Microempresa, nos termos da RDC nº 222/2006.
10. Às fls. 19-29, Recurso interposto pela empresa.
11. À fl. 37, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Média – Grupo III, nos termos da RDC nº 222/2006.
12. Às fls. 38-41, tem-se a decisão da autoridade julgadora de primeira instância, para os processos administrativos sanitários de números 25743.433161/2010-20, 25743.433193/2010-33, 25743.433485/2010-00, 25743.433527/2010-55, 25743.433583/2010-50 e 25743.433633/2010-75, que manteve os autos de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais).
13. À fl. 46, Certidão de antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação do DOU que ateste anterior condenação da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.
14. Às fls. 48-49, Parecer Técnico nº 293/2015 – COREP/SUPAF.
15. À fl. 50, Extrato de Deliberação da Dicol decidindo conhecer e dar parcial provimento ao recurso referente aos processos 25745.334098/2008-89 e 25745.334059/2008-81, determinando o desapensamento dos processos em análise e retornar a área técnica a fim de que seja proferida nova decisão com avaliação individualizada.
16. Às fls. 51-53, tem-se nova decisão da autoridade julgadora de primeira instância, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no

valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

17. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 59-60.

18. À fl. 75, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

19. Às fls. 77-79, 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.

20. Às fls. 82-84, Voto nº 893/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

21. À fl. 85, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 4/2021 (Aresto nº 1.412), publicado no DOU de 12/02/2021.

22. À fl. 86, Despacho nº 06/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

23. Às fls. 87-88, Solicitação de cópia do processo.

24. À fl. 89, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

25. Às fls. 103-106, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

26. Às fls. 107-122, Cópia da decisão de 2ª instância; Alteração e Consolidação do Contrato Social; Procuração.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

27. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

28. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/10/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 98, e que apresentou o presente recurso em 28/10/2022, fl. 102 conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

29. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito,

visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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

#### b. Da decisão recorrida

31. Na data de 09/07/2010, a recorrente foi autuada por importar produtos para saúde com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa (LI 10/1425955-4), violando o Capítulo XXXIX Seção VIII Procedimento 4 Item 33 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

*CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO*

*CAPÍTULO XXXIX - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR*

*SEÇÃO VIII - PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE*

*33. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel 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 desembaraço aduaneiro.*

*[...]*

#### c. Da decisão da GGREC

32. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de

provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

#### d. Das alegações da recorrente

33. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 4881013/22-0, onde alegou:

(a) o processo permaneceu injustificadamente paralisado por períodos superiores a 03 anos, o que se deu de 21/06/2013 a 09/08/2017 e de 29/08/2017 a 16/12/2021;

(b) ocorrência da prescrição intercorrente;

(c) todas as mercadorias importadas possuem registro junto ao Ministério da Saúde, inexistindo qualquer situação de risco sanitário, mormente por posteriormente ter sido concedida licença de importação;

(d) a licença de importação foi requerida antes do embarque, se deu em 26/05/2010 e houve a concessão da licença de importação em 04/06/2010;

(e) ao aportar no Brasil, foi possível averiguação da mercadoria, a qual foi liberada, o que descaracteriza qualquer risco potencial à saúde pública;

(f) houve ofensa a mero aspecto formal do processo de importação, cabendo apenas a aplicação de advertência em favor da recorrente;

(g) ainda que mantida a penalidade de multa, é cabível a fixação dela em patamar mínimo;

(h) devem ser aplicadas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos I, II e V da Lei nº 6.437/1977.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

34. Quanto à ocorrência da prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta não procede. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873, de 28 de janeiro 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 a ação executória (art. 1º-A), vejamos:

*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 rege-se 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)*

35. O artigo 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; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

36. 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.

37. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

38. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 09/07/2010 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 02.
- 04/08/2010 – Manifestação do servidor autuante, fl. 11.
- 10/08/2010 – Despacho nº 043/2010-PAC/CVPAF/PR/ANVISA, fl. 12.
- 27/08/2010 – Despacho nº 119/TEC/CVPAF-PR/ANVISA, fls. 13-14.
- 04/02/2013 – Decisão de primeira instância, fls. 38-41.
- 05/06/2013 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.43.
- 16/06/2014 – Despacho nº 344/2014-CCASA/GGPAF/ANVISA, fl. 34.
- 02/09/2014 – Despacho nº 385/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 35.
- 05/01/2017 – Certidão de primariedade, fl. 46.
- 01/08/2017 – Nova decisão de primeira instância, fls. 51-53.
- 19/03/2018 – Ofício nº 1-1212/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, fl. 57.
- 26/03/2018 – Notificação da nova decisão de primeira instância, fl. 58.
- 09/09/2019 – Decisão de Não Retratação, fls. 77-79.
- 09/11/2020 – Voto nº 893/2020/CRES2/GGREC/GADIP, fls. 82-84.
- 11/02/2021 – Decisão da GGREC, fl. 85.
- 14/10/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 98.

39. A prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação. Ademais, para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância,

atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor atuante, entre outros.

40. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 893/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 82-84). Ainda, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

41. Cabe ressaltar que a empresa não foi autuada pela importação de produtos sem registro junto ao Ministério da Saúde, mas sim por inobservância à norma sanitária vigente à época, que determinava a obrigação de autorização prévia favorável da Anvisa antes do embarque da mercadoria da classe de produtos para saúde do exterior.

42. A autorização de prévio embarque era uma forma de inibir a entrada no país de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária. O fato de a empresa desrespeitar tal regulamento já implica em risco ao trazer para o país algo desconhecido e não autorizado inicialmente pela Agência. A observância das normas sanitárias é de interesse da coletividade, refletindo a preocupação do Estado com a saúde de toda a população.

43. É flagrante o descumprimento da norma sanitária vigente à época, ligadas às atividades de importação. Ressalta-se ainda que o fato de a licença de importação ter sido anuída pela autoridade sanitária posteriormente, não afasta a infração pela importação de produto sem a autorização prévia e favorável ao embarque do produto pela Anvisa.

44. Com relação à alegação de que deveria ser considerada a aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, I, da Lei nº 6.437/1977, esta não se aplica, pois era obrigação da recorrente obedecer ao disposto na norma sanitária e solicitar autorização de embarque pela autoridade sanitária, para importação de produtos para saúde.

45. Pertinente a aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, II, da Lei nº 6.437/1977, cumpre destacar o disposto no artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942: “Ninguém se escusa de cumprir a Lei alegando que não a conhece.” Ou seja, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei sob alegação de seu desconhecimento. E, era obrigação do importador ter conhecimento da norma pertinente à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, antes da efetiva importação do produto.

46. Quanto à aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, a primariedade da empresa foi considerada para a dosimetria da pena.



47. Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

48. Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso XXXIV da Lei nº 6.437/77, *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;*

49. Verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

50. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), 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.

51. Ainda, 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)).

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

52. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/04/2024, às 16:56, 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 **2888070** e o código CRC **2CD7353F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900160/2024-87

SEI nº 2888070