

## VOTO N° 53/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25751.007847/2019- 71

Expediente nº. [1441425/24-1](#)

Recorrente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE  
CNPJ nº 92.815.000/0001- 68

### RECURSO

ADMINISTRATIVO. PRODUTOS PARA A SAÚDE. PERFADEX. SOLUÇÃO PARA ÓRGÃOS. REGISTRO. AUSENTE. IMPORTAÇÃO.

1. A empresa foi autuada por importar o produto para a saúde PERFADEX sem registro no Brasil e sem providenciar o licenciamento de importação. Trata-se de solução para a conservação de órgãos para transplante.
2. A decisão condenou ao pagamento de multa também por não ter a Autuada peticionado o licenciamento de importação.
3. Produto sem registro. No entanto, por força da RDC 197/2005 poderia ser importado, por atender as condições de excepcionalidade. O produto é referido expressamente no art. 1º da referida norma. Princípio da especialidade: norma específica prevalece sobre norma geral. A norma não trazia prazo de vigência. Portanto, presume-se vigente até que outra a revogue expressamente, o que não ocorreu.
4. No entanto, ainda seria necessária a análise prévia no sistema SISCOMEX como "substância para conservação de órgãos" (NCM 38.24.9989).
5. Retratação parcial alterando a penalidade para advertência.

Posição do Relator: CONHECER do recurso

e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO, mantendo a decisão proferida pela GGREC na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2024 que acompanhou a posição descrita no Voto nº 800/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 20, realizada em 02 de agosto de 2024, qual foi decidido, por unanimidade, DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 800/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em vinte e dois dias do mês de novembro de 2018, às 15h, no exercício da fiscalização sanitária, ao inspecionar o produto PERFADEX, verificou-se que a empresa descrita acima teria infringido a legislação sanitária ao importar produto para a saúde de uso hospitalar sem o adequado procedimento administrativo, sem licenciamento de importação e com o registro vencido.

À fl. 07, comprovação de que o registro do produto PERFADEX estava vencido desde 28 de maio de 2008. Tratava-se de solução para transplante de órgãos.

Às fls. 09/11, impugnação ao auto de infração, interposto na data de 22 de janeiro de 2019. As principais alegações foram a de que, ciente da irregularidade, a Santa Casa havia providenciado o adequado procedimento administrativo para fins de obtenção do licenciamento de importação do PERFADEX. A urgência dessa importação se faz em razão da alta produtividade do serviço de transplante da Santa Casa no ano de 2018 bem como baixo estoque do produto. Ainda, a instituição encontra-se empenhada na busca do licenciamento do produto e que a RDC 197/2005 prevê e autoriza em caráter excepcional a inclusão para fins de importação do produto PERFADEX nas especificações mencionadas. O PERFADEX é a única solução atualmente existente e segura para cumprir com os fins a que se destina, na conservação dos órgãos a serem transplantados. Por essa razão é que o produto vinha sendo conduzido via excepcionalidade.

Às fls. 66/67, manifestação do servidor Autuante, na data de 24 de janeiro de 2019. A Autuante rebateu as alegações apresentadas na defesa prévia, afirmando que: a Autuada não contestou a irregularidade, mas que os argumentos apresentados não tem aptidão para anular a autuação.

À fl. 79, documento que classifica a Autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

À fl. 81, certidão, emitida em 16 de fevereiro de 2021, que atestou a condição de reincidente da empresa IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE, CNPJ: 92.815.000/0001-68 pelo trânsito em julgado do PAS 25751.783995/2010-83 na data de 18 de julho de 2017 - portanto, dentro do quinquênio anterior ao cometimento da conduta ora apurada.

À fl. 82, Decisão n. [1491772](#), que condenou a autuada em vinte e um de junho de 2021, ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada por reincidência para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais). A decisão considerou o porte econômico como GRANDE-GRUPO I, o risco da conduta como alto, bem como a ausência de circunstâncias agravantes/atenuantes.

Às fls. 88/89, comprovação da notificação da Empresa acerca da decisão, conforme rastreamento postal, em 17 de agosto de 2021.

Às fls. 100 e seguintes, recurso interposto eletronicamente em 01 de setembro de 2021, contra a decisão de primeira instância

À fl. 95, Despacho de retratação parcial, em 20 de setembro de 2022, que acolheu parcialmente os argumentos apresentados, decidindo por alterar o valor aplicado à penalidade de multa para advertência. A decisão de retratação parcial afirmou que o valor seria excessivo devido à natureza filantrópica do estabelecimento, que destina todos os seus recursos para atendimento de pacientes do Sistema Único de Saúde (fl. 98).

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº [1441425](#)/24, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 384/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3193898).

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, 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, 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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/08/2024, conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 04/09/2024. O recurso foi interposto

de forma equivocada através do portal protocolo.gov.br, na data de 03/09/2024. Apesar de ter sido protocolado por meio inadequado, o recurso deve ser conhecido por força do princípio do contraditório e da ampla defesa.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi encaminhado para o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

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

## **2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em face da decisão proferida pela GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo de segunda instância. Neste recurso, a recorrente sustenta, em tese, que a penalidade imposta não deveria ser mantida, tendo em vista que a questão já teria sido solucionada judicialmente por meio do mandado de segurança nº 5006069-87.2019.04.7100/RS. Por fim, requer o cancelamento da penalidade aplicada, com a substituição por advertência.

## **2.3. DO MÉRITO**

A Autoridade Julgadora de Primeira Instância entendeu que a conduta praticada violou as disposições normativas, pois importou-se um produto para a saúde sem registro no Brasil e foi incluído um código NCM incorreto, o que impediu o adequado enquadramento do produto, frustrando sua análise e anuênciam pela Anvisa e impossibilitando a avaliação real do risco. Tais condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

O produto não possuía registro, entretanto, de acordo com a RDC nº 197/2005, poderia ser importado, pois atendia às condições de excepcionalidade. O produto está expressamente mencionado no artigo 1º da referida norma. De acordo com o princípio da especialidade, a norma específica prevalece sobre a norma geral. Como a norma não estabelecia prazo de vigência, presume-se que ela permanece em vigor até que outra a revogue expressamente, o que não ocorreu. Portanto, a imputação da conduta de importação de medicamento sem registro foi excluída em sede de recurso, resultando na extinção da penalidade de multa.

Restou apenas a autuação pela infração de incluir o código NCM incorreto, o que impediu o controle da vigilância sanitária. Dessa forma, no recurso interposto, a Gerência-Geral de Recursos manteve apenas a infração prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, aplicando-lhe a pena de advertência.

O advogado Sr. Carlos Henrique Munhoz Olea, representante da empresa, mencionou que a Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre havia sido autorizada

judicialmente a importar um produto e liberar a carga no posto alfandegário. No entanto, a decisão da Gerência-Geral de Recursos, no recurso nº [3450578/21-9](#), não se relaciona com o Mandado de Segurança 5006069-87.20194.04.7100/RS. A Santa Casa não foi condenada pela importação do produto PERFADEX, pois possuía autorização de importação excepcional. A pena de advertência foi mantida devido à inclusão de um código NCM incorreto, que não correspondia ao produto, o que impediu a formalização adequada no sistema Siscomex.

Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO, mantendo a decisão proferida pela GGREC na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2024 que acompanhou a posição descrita no Voto nº 800/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Submeto este voto à apreciação e posterior deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/03/2025, às 15:06, 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 **3509683** e o código CRC **2AB8AAF9**.