

VOTO Nº 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 nº3193898).

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 esaurimento 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 5006069-87.20194.04.7100/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 anuência 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.



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**.