

VOTO Nº 18/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25760.553148/2012-89

Item 3.5.3.1 da pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 2/2022

Analisa o recurso administrativo interposto pela empresa Porto Dias Diagnóstico por Imagem Ltda., em face do Aresto nº 1.353, de 26 de março de 2020.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Cuida-se de recurso administrativo interposto pela empresa Porto Dias Diagnóstico por Imagem Ltda., em face do Aresto nº 1.353, de 26 de março de 2020, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 60, de 27 de março de 2020, Seção 1, páginas 84/85, que contém decisão colegiada da GGREC, de CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 952/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. **Análise**

Na data de 28/9/2012, a recorrente foi autuada por descumprimento do Termo de Guarda e Responsabilidade, onde se comprometia que a carga “01 Sistema Spect Brightview (câmara Gama), marca Philips e seus acessórios”, listada na LI 12/0518317-0, ficaria armazenada dentro do container FSCU 678 065 0, no endereço Marechal Hermes, s/n, Armazém 12, Terminal de Container Bairro Centro, CEP 66010-00, Belém-PA, bem como que não poderia transportar e nem mover para outra localidade sem autorização expressa da autoridade sanitária federal. Contudo, a carga foi retirada do local especificado no Termo de Guarda e Responsabilidade, conforme resposta da importadora a Notificação 0193416123-CVPAF/PPB-2140190, na qual informa que os bens foram retirados do porto em 15/8/2012, em violação aos itens 8, 9 e 10 da Seção III do Capítulo XXXVI da RDC 81/2008:

CAPÍTULO XXXVI
DAS PENALIDADES E RESTRIÇÕES
SEÇÃO III
DA GUARDA E RESPONSABILIDADE

8. Os bens ou produtos sob vigilância sanitária submetidos à análise, fiscal ou de controle, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade.

8.1. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX, ou em documento de importação próprio, com o seguinte texto: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

9. Constituirá pressuposto obrigatório para guarda e responsabilidade do bem ou produto na forma desta Seção, sua armazenagem em estabelecimento detentor de Licença Sanitária ou autorização equivalente, emitida pela autoridade sanitária do Estado, Município ou o Distrito Federal, e, quando couber, autorizada junto a ANVISA no tocante à Autorização de Funcionamento ou Autorização de Funcionamento Especial, para a respectiva atividade e classe de produto.

10. A liberação do bem ou produto e das obrigações decorrentes do Termo de Guarda e Responsabilidade dar-se-á após inspeção física, ou adoção de outras medidas que julgar necessárias, pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do estado federado do local de guarda.

10.1. A manifestação de que trata este item deverá ser inscrita no próprio termo.

10.2. Considerar-se-ão outras medidas necessárias para os fins deste item, a fiscalização subsidiária do bem ou produto, instalações físicas e documentos de registros técnicos da empresa para resolubilidade da exigência sanitária determinada pela autoridade sanitária, inclusive em outras unidades federadas.

No presente recurso, sob expediente nº 3112919/21-1, a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e chama o feito à ordem, para que seja declarada a ocorrência de prescrição intercorrente da Administração, uma vez que para o caso em comento, a apresentação do recurso ocorreu em 07/03/2016, de modo que a decisão só veio a acontecer em 2021, ou seja, quase 5 (cinco) anos depois.

Tal alegação baseia-se no artigo 1, § 1º, da Lei 9.873/99, que dispõe acerca da prescrição intercorrente, isto é, após iniciada a ação punitiva pela Administração Pública, não poderá o procedimento administrativo manter-se inerte em período superior ao previsto em Lei, a ver:

§ 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.

Ressalta-se que a Anvisa observa, para análise e instrução de recursos administrativos em processos decorrentes de autos de infração, o prazo prescricional e as causas de interrupção de prazo previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, lei específica sobre o tema.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que:

Pelo desenho do dispositivo, 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, dispõe que “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 autuante, entre outros”.

Cabe mencionar que a Procuradoria Federal já assentou que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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).

Nessa esteira, observa-se na instrução processual, que entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição intercorrente, conforme os seguintes exemplos:

- 28/09/2012 – Auto de Infração Sanitária (AIS), fl. 1.
- 23/10/2012 – Manifestação da área autuante, fls. 48-49.
- 05/11/2012 - Despacho nº. 337/12/CVPAF/PA/ANVISA, fl. 53.
- 19/02/2014 - Ofício n. 026212014/CADIS/GGGAF/x1NVISA, fl. 64.
- 25/03/2014 - Despacho n. 219/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, fl. 86.
- 18/09/2014 - Despacho nº. 414/2014 — COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 88.
- 19/06/2017 - OFÍCIO Nº 146/2017 — CAJIS/DIMON/ANVISA, fl. 93.
- 05/07/2017 - DESPACHO Nº 530/2017/CAJIS/DIMON/ANVISA, fl. 97.
- 05/10/2017 - Decisão de Não Reconsideração em Face de Recurso Administrativo, fls. 99 – 103.
- 09/12/2019 - VOTO No 1126/2019 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 105 – 107v.
- 27/03/2020 - ARESTO Nº 1.353, DE 26 DE MARÇO DE 2020, fls. 108 – 108v.
- 06/04/2020 - DESPACHO Nº 020/2020/CRES2/GGREC/ANVISA, fl. 109 - 109v.
- 21/05/2021 - Ofício PAS nº 3-030/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, fls. 111 – 111v.
- 31/08/2021 - Despacho PAS nº 3-031/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 117.

Ante o exposto, verifica-se que **não foi superado o prazo de 3 (três) anos para a prescrição intercorrente**, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Alega ainda a Recorrente que caso se entenda pela manutenção da decisão, que seja feito o acolhimento da atenuante para fins de dosimetria da pena, pelo fato da autuada ser infrator primário nas condenações por infrações sanitárias.

Sobre essa questão, torna-se necessário esclarecer que a Lei nº 6.437/1977 não faz uma gradação obrigatória das penalidades previstas no artigo 2º. Ao contrário, há disposição clara que as penalidades poderão ser aplicadas alternativamente ou cumulativamente.

Insta prelecionar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de

penalidade ainda mais severa.

Neste ponto, registra-se que a decisão recorrida se encontra devidamente fundamentada, tendo citado expressamente que o risco sanitário da conduta seria considerado na dosimetria da pena, bem como a primariedade da recorrente. Nesses termos, a infração foi considerada leve, conforme o art. 2º, §1º, inciso 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).

Portanto, verifica-se que a aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977 foi aplicada pela decisão recorrida, já que a infração foi considerada leve e a recorrente primária.

Assim, considero que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Portanto, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, bem como não se justifica o reconhecimento da prescrição intercorrente, conforme requerido.

3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente Voto, razão pela qual **VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/02/2022, às 17:26, 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 **1770019** e o código CRC **7E221099**.