



**VOTO Nº 103/2019/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25751.672638/2010-56  
Empresa: CIEX do Brasil Indústria de Produtos Cirúrgicos Ltda.  
CNPJ: 93.480.192/0001-61  
Expediente nº: 0549537/19-7

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

**1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0549537/19-7, interposto em virtude da decisão publicada no D. O. U. nº 85 de 06/05/2019 por meio do Aresto nº 1.272, de 02/05/2019, em que a Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e manter a penalidade de multa aplicada em primeira instância no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 128/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/03/2014 a recorrente foi penalizada por importar o produto LÂMINA BUCAL REFRESCANTE SABOR OIL DRINK, sem possuir registro junto à ANVISA.

Devidamente notificada da decisão de 1ª instância, em 20/03/2014, conforme AR à fl. 37, a empresa interpôs recurso administrativo tempestivo em 03/04/2014.

Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa não conheceu do recurso e opinou pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso de expediente nº 0264800/14-8, decidindo por negar provimento a ele, decisão publicada em 06/05/2019, conforme o Voto nº 128/2019-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 31/05/2019, a recorrente foi notificada da decisão de 2ª instância, para a qual interpôs, em 19/06/2019, o presente recurso administrativo expediente nº 0549537/19-7 à Diretoria Colegiada.

Neste recurso a empresa alega que: a) houve a incidência de prescrição intercorrente, visto ter transcorrido o prazo de mais de três anos sem andamento processual entre as etapas procedimentais; b) a imputação da conduta elencada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77 é vaga e genérica, sendo assim a notificação encaminhada para empresa deveria conter a especificidade quanto à conduta que ensejou o sancionamento; c) não houve a importação propriamente dita do produto, sendo dado perdimento da carga, o direito tributário estabelece que o fato gerador do imposto sobre importações é o despacho da autoridade aduaneira (desembarço da carga), de modo que somente após a manifestação da autoridade é que se considera que a carga realmente entrou em território nacional; d) a incidência da multa sobre o fato em questão gera *bis in idem*, uma vez que além de a carga não ter sido efetivamente nacionalizada, a mesma foi levada a perdimento.



Por fim requer redução do valor da multa para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), da infração ser considerada leve, supostamente praticada por infrator primário e cujas ações não tiveram qualquer consequência em termos de saúde pública.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso.

## 2. Análise

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, Art. 38 do Anexo I da RDC nº 255/2018 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016.

Em relação à declaração de prescrição intercorrente alegada pela empresa, destaco que esta Agência observa os prazos de prescrição e as causas de interrupção do prazo prescricional, conforme previstos na Lei nº 9.873 de 23 de novembro de 1999, artigo 1º, §1 e artigo 2º:

*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.*

(...)

*Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:*

*I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;*

*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.*

*Art. 2º-A. Interrompe-se o prazo prescricional da ação executória:*

*I - pelo despacho do juiz que ordenar a citação em execução fiscal;*

*II - pelo protesto judicial;*

*III - por qualquer ato judicial que constitua em mora o devedor;*

*IV - por qualquer ato inequívoco, ainda que extrajudicial, que importe em reconhecimento do débito pelo devedor;*



*V - por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal."*

*(Lei 9.873 de 23 de novembro de 1999, art. 2º, redação dada pela Lei nº 11.941, de 2009).*

Dessa forma, a alegação da empresa não procede, considerando a existência no processo de várias causas da interrupção do prazo prescricional, conforme será demonstrado a seguir:

- a. 22/10/2012 Lavratura do Auto de Infração, fl. 02;
- b. 30/11/2010 Manifestação do servidor autuante, fl. 25;
- c. 13/01/2011 Porte econômico, fl. 27
- d. 25/01/2011 Certidão de antecedentes, fl. 28;
- e. 06/11/2013 Decisão de primeira instância, fl. 30;
- f. 07/03/2014 Ofício nº 399/2014, fl. 32;
- g. 16/06/2014 Despacho nº 344/2014 CCASA/GGPAF/ANVISA;
- h. 14/07/2014 Despacho nº 289/2014 COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 54;
- i. 27/03/2017 Despacho de Não Retratação, fls. 55-57;
- j. 11/04/2019 Voto nº 128/2019 CRES2/GGREC/GADIP, fls. 59-61;
- k. 24/04/2019 Sessão de Julgamento da GGREC, fl. 63;
- l. 06/05/2019 Publicação do Aresto do D. O. U., fl. 64;
- m. 24/05/2019 Ofício nº 3-109/2019/CADIS/GGPAF/ANVISA, fl. 68.

No que concerne ao argumento sobre falta de especificidade quanto à conduta que ensejou o sancionamento, entende-se que o Auto de Infração, bem como a norma aplicada são claros. Conforme itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81/2008, um produto não regularizado na ANVISA não pode ser importado, ainda mais sendo este para comercialização em território nacional:

## *CAPÍTULO II*

### *DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO*

*A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.*

*1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.*

*1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

Como relatado pela GGREC no Voto nº 128/2019/CRES2/GGREC, "o registro de produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade, eficácia e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria



*específicas para os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em cujo elenco se inserem medicamentos, produtos e equipamentos médico-hospitalares, próteses, alimentos...”.*

Sobre a alegação de que não houve a importação propriamente dita do produto, sendo dado perdimento da carga e que a aplicação da multa significaria o duplo sancionamento sobre o fato, ressaltado que o perdimento da carga não afasta a aplicação de multa, conforme pode ser verificado no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977:

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:*

*pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;*

A GGREC, em seu despacho de não retratação, observa a não ocorrência de *bis in idem* sancionador, uma vez que a pena de perdimento não se confunde com a multa aplicada como penalidade em razão de auto de infração sanitária. Destaca, ainda, que o objeto do recurso possui natureza sancionatória por descumprimento de norma sanitária, e não por ocorrência de fato de natureza fiscal. Sendo uma multa administrativa aplicada como penalidade em consequência da lavratura de auto de infração sanitária.

Assim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a imputação de penalidade (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), 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.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, mantendo-se irretocável a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

Brasília – DF, 12 de setembro de 2019.

  
\_\_\_\_\_  
RENATO ALENCAR PORTO  
Diretor  
Terceira Diretoria  
DIRE3/ANVISA