

**VOTO Nº 83/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.235176/2016-05

Expediente nº 0169873/23-4

Recorrente: MTC MEDICAL COMÉRCIO INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS BIOMÉDICOS LTDA

CNPJ nº 08.996.736/0001-73

**RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. BIOSSIMETRIC. SUSPENSÃO DA COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO. NÃO OCORRÊNCIA DE PRESCRIÇÃO.**

1. Empresa autuada por comercializar e distribuir o produto para saúde BioSSimetric (implante para plástica reparadora), número de registro nº 84434370001, após a vigência da Resolução - RE nº 5.139/2012, publicada no Diário Oficial da União de 05/12/2012, que determinava a suspensão da distribuição e comércio em todo o território nacional.

2. Está configurada a infração sanitária e adequada a dosimetria da pena, não tendo ocorrido prescrição intercorrente no curso do processo.

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 34, realizada em 07/12/2022, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1467/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/07/2016, foi lavrado Auto de Infração Sanitária – AIS pela constatação da seguinte irregularidade: "Comercializar e distribuir o produto para saúde BioSSimetric® (implante para plástica reparadora), número de registro nº 84434370001, após a vigência da Resolução - RE nº 5.139/2012 publicada em Diário Oficial da União de 05/12/2012, página 63, Seção 1, que determinava a suspensão da distribuição e comércio em todo o território nacional, do produto BioSSimetric® (implante para plástica reparadora) nas suas diferentes apresentações; bem como o recolhimento de todos os lotes remanescentes no mercado e não implantados do produto BioSSimetric nas suas diferentes apresentações".

À fl. 01, Auto de Infração Sanitária nº 17-207/2016 - GGFIS.

À fl. 152, extrato do documento eletrônico, notificação da autuação, em 04/10/2016.

Às fls. 155-166, defesa contra o AIS, protocolada em 18/10/2016.

Às fls. 295-307, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

À fl. 311, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, datada de 23/12/2019.

Às fls. 313-317, decisão de primeira instância, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em 30/12/2019.

À fl. 320, Ofício PAS nº 2-073/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA.

À fl. 327, Aviso de Recebimento comprovando que a empresa teve ciência da decisão em 28/02/2020.

Às fls. 329-374, recurso administrativo contra a decisão de primeira instância, protocolado em 06/03/2020.

À fl. 376, decisão de não retratação proferida pela autoridade julgadora de primeira instância em 03/04/2020.

Às fls. 379-380, Voto nº 1467/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 381-382, Aresto nº 1.538, de 07/12/2022, publicado no Diário Oficial da União nº 230, de 08/12/2022.

Aviso de Recebimento – AR (SEI 3276066), comprovando que a empresa teve ciência da decisão em 30/01/2023.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 235/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3474207).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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 e nos arts. 6º e 7º da RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 30/01/2023, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3276066), e a empresa interpôs o recurso administrativo em 17/02/2023, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

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

### 2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) prescrição intercorrente, sob o argumento de que houve lapso temporal de 03 (três) anos desde a sua ciência em maio/2016 até a decisão condenatória, ocorrida em 19/02/2020, e, entre 2013 e 2020, os atos decorrentes são entendidos como mero impulsionamento do processo; (b) a suposta ação que deu ensejo à lavratura do AIS não está devidamente tipificada; (c) ausência de infração sanitária.

Requer, assim, que seja julgado procedente o recurso, com o consequente arquivamento do Auto de Infração. Caso não seja esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de advertência ou a redução da multa a patamar condizente com a situação fática que apresenta.

### 2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.538, de 07/12/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 230, de 08/12/2022.

De acordo com o Despacho nº 09-0751/2013-GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 19/11/2013 (fl. 137), realizou-se inspeção investigativa na empresa. Os fiscais se depararam com flagrante desrespeito às premissas de Boas Práticas de Fabricação pontuadas no Relatório de Inspeção, com forte comprometimento da qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados naquela planta, sendo o risco sanitário observado pela equipe inspetora considerado severo/crítico.

Esse evento ensejou na edição da RE 5.139/2012, publicada no Diário Oficial da União em 05/12/2012. Posteriormente, foi verificado pela Anvisa que a empresa estava comercializando o produto objeto de inspeção, mesmo após publicada a RE.

Em relação à alegação de prescrição intercorrente, entende-se que não merece prosperar.

A Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

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 reger-se-á 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.

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

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* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Deve-se mencionar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Importa destacar, ainda, que entre o cometimento da infração sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal):

- Lavratura do AIS em 25/07/2016;
- Notificação da autuada referente ao AIS em 04/10/2016;
- Manifestação da área autuante em 09/08/2017;
- Certidão de antecedentes em 23/12/2019;
- Notificação da autuada sobre a decisão em primeira instância em 28/02/2020;
- Decisão de não retratação de 03/04/2020;
- Voto nº 1467/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 23/09/2022;
- Despacho de não retratação da GGREC em 13/03/2025.

No que se refere à autuação, foram observados os princípios administrativos, a ampla defesa e o contraditório, bem como os requisitos estabelecidos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977. Nessa senda, não constam nulidades, nem vícios formais de constituição.

Pontue-se que não assiste razão à recorrente ao questionar a tipificação legal atribuída à infração sanitária. O ato praticado se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária.

Ademais, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se deve perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Inclusive, caso caracterizado o dano, daria razão à aplicação de penalidade ainda mais severa.

A recorrente alega que emitiu notas fiscais de comercialização antes da publicação da RE 5.139/2012, ocorrida em 05/12/2012. Contudo, essa alegação se afasta dos fatos. O auto de infração relacionou 24 notas fiscais emitidas após o dia 05/12/2012: 000.001.472 de 12/12/2012; 000.001.473 de 13/12/2012; 000.001.474 de 13/12/2012; 000.001.476 de 17/12/2012; 000.001.477 de 17/12/2012; 000.001.478 de 17/12/2012; 000.001.479 de 17/12/2012; 000.001.480 de 17/12/2012; 000.001.481 de 17/12/2012; 000.001.482 de 19/12/2012; 000.001.483 de 19/12/2012; 000.001.484 de 19/12/2012; 000.001.485 de 19/12/2012; 000.001.486 de 19/12/2012; 000.001.487 de 19/12/2012; 000.001.488 de 19/12/2012; 000.001.489 de 19/12/2012; 000.001.490 de 19/12/2012; 000.001.491 de 19/12/2012; 000.001.492 de 20/12/2012; 000.001.493 de 21/12/2012; 001.001.671 de 12/04/2013; 001.001.790 de 21/06/2013.

Argumenta, na sequência, a recorrente que estaria beneficiada pelo efeito suspensivo após protocolado recurso contra a publicação da referida RE. Esse argumento também não deve prosperar. O efeito suspensivo previsto no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/1999, ratificado na Resolução - RDC nº 25/2008, não se aplica a situações como a que se encontrava a empresa autuada. O § 5º do art. 10 da RDC nº 25/2008 tratou de excluir do efeito suspensivo as situações relativas a medidas de natureza cautelar, bem como aquelas em que a suspensão do ato colocar em risco a saúde humana:

Art. 10. O recurso não será conhecido quando interposto:

[...]

§ 5º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.

No caso, a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, observou os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0169873/23-4.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 16:39, 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 **3527580** e o código CRC **433664DD**.

**Referência:** Processo nº 25351.900091/2025-92

SEI nº 3527580