

VOTO Nº 133/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25741.191056/2015-12

Expedientes: 0740773/25-9 e 3528293 (SEI)

Recorrente: Univen Healthcare LTDA

CNPJ nº 09.420.486/0001-91

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO. PRODUTO PARA SAÚDE. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO NA ANVISA. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO DO PRODUTO QUANDO DO REGISTRO DA LI SUBSTITUTIVA.

1. Empresa autuada por importar produto para saúde sem comprovação de regularização junto à Anvisa e por alterar a descrição do produto, quando do registro da LI Substitutiva, em desacordo com o produto que de fato estava sendo importado, conforme constatado em inspeção sanitária.
2. Está demonstrada a autoria e materialidade das infrações sanitárias, não tendo ocorrido prescrição intercorrente no curso do processo.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Univen Healthcare LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 27, realizada em 09 de outubro de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 905/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/03/2015, a empresa foi autuada, por meio do AIS nº 06/2015 - PA-Florianópolis-SC (fl. 02), pela constatação das seguintes irregularidades relacionadas à LI nº 14/4760161-5 e LI Substitutiva nº 15/0586730-9:

- importar o produto para saúde H46932LP – KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6, fabricado por GE ULTRASOUND KOREA (COREIA DO SUL), constante da Fatura Comercial Invoice 4241939 de 03/10/2014 e do Conhecimento de Carga Embarcada HAWB 549 2437 2600 12398, sem comprovação da sua regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- alterar a descrição do produto objeto da importação, quando do registro do LI Substitutivo 15/0586730-9 para “H46032LH 4D IMAGING COM SUPORTE PARA SONDA 4D”, em desacordo com o produto que de fato está sendo importado “PLACA H46932LP KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6”, conforme constatado em inspeção sanitária realizada em 02/03/2015, às 13h 40 min.

Às fls. 04-19, documentos do Processo de Importação nº 25741.008113/2015-64 referentes à Licença de Importação (LI) nº 14/4760161-5.

Notificada para ciência da autuação em 12/01/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 25, a autuada apresentou defesa sob o expediente nº 1247953/16-5 (fls. 27-34).

À fl. 35, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 45, certidão que atesta a primariedade da autuada no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Às fls. 48-49, Despacho nº 557/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 50, Despacho nº 406/2020/SEI/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que classificou o risco sanitário como alto.

À fl. 51, Despacho nº 778/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que enquadra a autuada como empresa de grande porte - grupo I.

Às fls. 55-57, Decisão que manteve o auto de infração e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para cada uma das infrações, totalizando R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

A autuada foi cientificada da decisão em 06/09/2021, conforme rastreamento do Ofício PAS nº 2-548/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA no site dos Correios (fls. 62-65).

A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 199, de 21 de outubro de 2021, Seção 1.

À fl. 70, Despacho nº 85/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

Às fls. 72-73, Decisão de não retratação.

Às fls. 75-100, tem-se o recurso sob o expediente nº 3818711/21-6.

À fl. 101, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminhou os autos do processo físico para digitalização e posterior inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2860504).

Despacho nº 57/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2915609).

Protocolo SAT nº 2021213154 (SEI nº 2917674).

Despacho nº 792/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2917675).

Despacho nº 91/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2985945).

E-mail de solicitação de cópia de processo (SEI nº 2987252).

Despacho nº 1021/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2987254).

Ofício nº 6/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3045386), que abriu prazo para a autuada aditar o recurso, devidamente recebido em 28/06/2024, conforme rastreamento no site dos Correios (SEI nº 3053832 e SEI nº 3053843).

Foi proferido o Voto nº 905/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3137707), que conheceu e negou provimento ao recurso interposto sob o expediente 3818711/21-6, deliberado na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 09/10/2024, cuja decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.665, de 09/10/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 10/10/2024, Seção 1 (SEI nº 3535258).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 3227878) em 14/03/2025 (AR, SEI nº 3549229) e interpôs recurso administrativo (SEI nº 3528293) em 07/04/2025 (SEI nº 3528294).

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 377/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3562865).

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.

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 14/03/2025 e a autuada apresentou o recurso em 07/04/2025, 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 autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) ocorrência de prescrição no processo; b) nulidade da decisão, inexistência de fundamentação quanto à multa e seus critérios de fixação; c) é primária, a LI foi corrigida, sendo a causa do problema decorrente do fornecedor e não da empresa; d) inocorrência de infrações; e) houve dupla penalização, pois não se trata de fatores geradores distintos; f) a decisão não informou acerca da existência de agravantes, estando configuradas as atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Por todo o exposto, requer o provimento do recurso.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.665, de 09 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 10 de outubro de 2024.

De início, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária está em conformidade com o disposto no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, não estando configuradas as prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas na Lei nº 9.873/1999, a qual "*Estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências*".

Ao analisar os argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada.

Os argumentos constantes do recurso em tela já foram enfrentados pela Gerência-Geral de Recursos.

Assim, ao considerar o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantendo o Aresto nº 1.665, de 09 de outubro de 2024, publicado no Diário Oficial da União nº 197, de 10 de outubro de 2024, pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Voto nº 905/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente, cabendo destacar os seguintes pontos:

Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (tríenal), vejamos alguns exemplos:

Lavratura do AIS, em 30/03/2015;
Notificação da autuada, em 12/01/2016;
Manifestação da área autuante, em 04/09/2018;
Decisão de 1ª instância, em 05/10/2020;
Notificação da autuada, em 06/09/2021;
Decisão de não retratação, de 21/03/2022;
Voto nº 905/2024 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 26/08/2024.

Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Com isso, por exemplo, o prazo quinquenal da prescrição da ação punitiva foi interrompido pelos seguintes atos administrativos: Lavratura do AIS (30/03/2015), Notificação da autuada (12/01/2016), Decisão de 1ª instância (05/10/2020); Notificação da autuada (06/09/2021).

Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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).

[...]

No mérito, observa-se que a recorrente foi autuada por duas condutas: importar produto para saúde sem registro e alterar a descrição do produto na LI substitutiva, em desacordo com o produto constatado na inspeção física, ou seja, fatos gerados diversos.

Pois bem. Com relação à conduta de importar o produto para saúde H46932LP – KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6, fabricado por GE ULTRASOUND KOREA (COREIA DO SUL) sem comprovação da sua regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com a área técnica, mediante o Despacho nº 85/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, referido componente não foi encontrado regularizado no processo nº 25351.091140/2012-37, relacionado ao registro nº 80071260171, que é aquele descrito nos documentos de importação: petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas; licenciamento de importação; invoice; Declaração do detentor da regularização do produto autorizando a importação por terceiro.

Registra-se que o registro nº 80071260258, processo 25351.614082/2012-16, citado pela recorrente, não foi objeto da importação. Inclusive, refere-se a outro produto LOGIQ S7 EXPOERT/PRO.

Com isso, tem-se confirmada a autoria e a materialidade da infração de importar produto para saúde sem registro.

No que se refere à infração de alterar a descrição do produto objeto da importação, quando do registro do LI Substitutivo 15/0586730-9 para “H46032LH 4D IMAGING COM SUPORTE PARA SONDA 4D”, em desacordo com o produto que de fato está sendo importado “PLACA H46932LP KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6”, observa-se que a área anuente, em exigência técnica, solicitou ao importador (ora autuada) que:

- 1."Apresente comprovação de registro para a parte "H46932LP - KIT 4D", que compõe o equipamento SISTEMA DE ULTRASSOM LOGIQ P6, registro 80071260171. A parte em questão não foi localizada, da forma como descrita no LI, na documentação referente ao registro disponível no site da Anvisa. Base Legal: Cap. II, item 1.1 da RDC 81/2008.
- 2."Apresente novo LI com a data de validade correta do registro 80071260171. Base Legal: Cap. III, item 3.5 da RDC 81/2008.
- 3."Esclarecer o envio de Certificado de Qualidade e Declaração de Lote para parte diferente da descrita no LI e Invoice. No LI e Invoice consta a parte H56932LP e no Certificado e

Declaração de Lote a parte H46032LH. Encaminhar documentação correta para a parte que está sendo importada. Base Legal: Cap. II, item 1.3 da RDC 81/2008.

4."LI aguardando INSPEÇÃO da mercadoria.

5."Fica o importador responsável por entrar em contato com o Posto da ANVISA na unidade de Despacho da mercadoria, pelo e-mail inspecoes.valeitajai@anvisa.gov.br para agendamento da inspeção, informando no campo "assunto" o termo "Agendamento de Inspeção do processo de importação 25741.008113/2015-64", bem como no corpo do e-mail o nome do importador e o número do LI respectivo. Prazo para cumprimento: 30 (trinta) dias corridos. ATENÇÃO:

[...]

Vê-se, portanto, que não houve qualquer solicitação da fiscalização para alteração do nome do produto, não merecendo prosperar o argumento da recorrente de que agiu nos termos determinados pela autoridade sanitária.

Sendo assim, observa-se que a autoria e a materialidade da infração relativa à alterar a descrição do produto na LI substitutiva ficam comprovadas quando da inspeção física da carga.

Friza-se que é grave a conduta, uma vez que a autuada alterou o nome do produto para um que pertence ao registro informado (nº 80071260171) na tentativa de regularizar a situação, mas, como tido, foi verificado em inspeção física que o produto era realmente aquele não regularizado: PLACA H46932LP KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6. Por isso, a LI substitutiva foi indeferida e a carga interditada.

No caso, há que conferir o enquadramento legal da conduta de importar produto sem registro como violação ao art. 12 da Lei nº 6.360/1976; e, para a conduta de alterar o nome do produto no LI substitutivo como violação ao item 1.3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008.

Anota-se que conferir o enquadramento legal da conduta não é capaz de tornar nulo o feito, uma vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

Com relação à responsabilidade da recorrente pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008.

Inclusive, tal matéria já foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), e reiteradamente confirmada, em que se decidiu, por unanimidade, que o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ela qualquer tipo de relação contratual. Ademais, a relatoria salienta que eventuais descumprimentos pactuados podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Assim, com base em entendimento já enfrentado pela DICOL (e repetidamente confirmado pelo colegiado), bem como fundamentado no Parecer Cons. Nº. 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que confirmou a posição do colegiado, entende-se que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº.6.437/1977.

Portanto, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fatos incontroversos tipificados como infrações sanitárias, prevista no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

Quanto ao cálculo da pena, não se verifica nenhum vício de motivação, porquanto foram utilizados os critérios legais previstos pela Lei nº 6.437/1977.

Salienta-se que houve a individualização da pena para cada infração, permanecendo cada uma delas no patamar da infrações leves, conforme inciso I do § 1º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977. Com isso, nota-se que houve a aplicação da atenuante do inciso V do art. 7º daquela Lei, porquanto, como visto, a infração foi considerada leve e a autuada primária.

Quanto à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, preleciona-se que a referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Ainda é necessário esclarecer que o valor do produto não é um critério para a dosimetria da pena, e, por outro lado, a capacidade econômica da empresa é sim um critério legal exigido pelo § 3º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977.

Aliás, importa frisar que referido artigo prevê que as sanções podem ser aplicadas de forma alternativa ou cumulativamente, a depender dos demais requisitos para dosimetria da pena, que foram citados pela decisão recorrida, não havendo que se falar em violação ao princípio da motivação dos atos administrativos.

Acrescenta-se que o risco sanitário foi considerado grave pelo Despacho nº 406/2020/SEI/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, nos seguintes termos:

[...] Para ambas as condutas descritas no Auto de Infração Sanitária classifico o risco como ALTO. Por não estar devidamente regularizado junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o produto para saúde importado não foi submetido à avaliação e aprovação pela área de registro da ANVISA, não sendo possível afirmar se ele atende à legislação sanitária vigente na ocasião da importação. Ainda, ao alterar as formações do produto no LI Substitutivo, por uma parte regularizada no SNVS, houve a possibilidade do consumidor final ser exposto a um produto para saúde cuja segurança, eficácia e qualidade não foram avaliados pela Anvisa, caso o servidor tivesse deferido a importação apenas com a análise documental, sem solicitar a inspeção sanitária da mercadoria. Por fim, como agravante, o detentor do registro não solicitou nenhuma alteração no registro informado para a regularização da parte importada, mesmo tendo protocolado diversas petições de alteração pós-registro por outros motivos.

Do exposto, no tocante à dosimetria da pena, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário: alto), 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.

Por fim, tem-se que cada infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Assim, considerando a inexistência de fundamentos que possam ensejar na modificação do entendimento adotado, mantenho integralmente a decisão recorrida.

3.

VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

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 28/07/2025, às 16:24, 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 **3685926** e o código CRC **78D7ED1D**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2025-92

SEI nº 3685926