

VOTO Nº 234/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2025

ITEM 3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: L & G MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 08.349.479/0001-88

Processo: 25743.433633/2010-75

Expediente: 4881110/22-5

Área de origem: GGREC/GADIP

Analisa recurso interposto pela empresa L & G Materiais Cirúrgicos LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento à solicitação de reconsideração da penalidade por importar produto para saúde sem prévia autorização de embarque. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa L & G Materiais Cirúrgicos LTDA, inscrita no CNPJ 08.349.479/0001-88, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 44ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/12/2020, que, ao analisar recurso anterior da empresa, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o posicionamento do relator descrito no Voto nº 737/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Tal decisão foi objeto de um Juízo

de Retratação recente, que resultou no Despacho nº 331/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3539624), o qual manteve a decisão de não retratação, encaminhando o presente recurso à Diretoria Colegiada para deliberação em última instância.

O processo administrativo sanitário, sob o nº 25743.433633/2010-75, teve origem no Auto de Infração Sanitário nº 014/2010-CVPAF-PR (fls. 2-3), seção 2.3:

"Em 06/07/2010, a empresa L & G Materiais Cirúrgicos LTDA foi autuada por importar produto para saúde sem anuência prévia de embarque em violação ao item 33 do Procedimento 4 da RDC nº 81/2008, tipificada na Lei 6.437/1977, Art. 10, Inciso XXXIV,"

Inicialmente, em decisão conjunta que abrangia seis Licenças de Importação (LIs), a empresa foi penalizada com uma multa de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) (fl. 19-22). Inconformada, a recorrente interpôs recurso administrativo (fls. 32-41), alegando, entre outros pontos, ausência de lesividade e culpa de terceiros.

Em sede de juízo de retratação, em 01/08/2017, a decisão conjunta foi anulada por vício de individualização da pena, e para este processo específico, a penalidade de multa foi fixada em R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) (fl. 54-56). Posteriormente, em decisão de 2ª instância (Voto nº 737/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) manteve a penalidade de R\$ 4.000,00 (fl. 118-121).

A recorrente, inconformada com as decisões que mantiveram a penalidade, apresentou o presente recurso de segunda instância (expediente nº 4881110/22-5), alegando, em síntese, os seguintes pontos para descaracterizar a multa:

1. incidência de prescrição intercorrente devido a paralisação do processo por mais de três anos em períodos específicos;
2. ausência de proporcionalidade da sanção e de risco sanitário, argumentando que as mercadorias possuíam registro e foram liberadas;
3. alegada primariedade e culpa do despachante aduaneiro na infração;
4. pedido de redução da multa para R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1 Da Admissibilidade do Recurso

Conforme o Despacho de Juízo de Retratação nº 331/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3539624), e em consonância com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que estabelece os pressupostos objetivos (previsão legal, observância das formalidades legais e tempestividade) e subjetivos (legitimidade e interesse jurídico) de admissibilidade dos recursos, verifica-se que o presente recurso cumpre tais requisitos.

A recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 14/10/2022, conforme Aviso de Recebimento (AR) (SEI nº 3539623). O recurso foi interposto em 28/10/2022 (Expediente nº 4881110/22-5), dentro do prazo de 20 (vinte) dias previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019. Além disso, o recurso foi interposto perante o órgão competente por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela empresa L & G MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA, entendo que os inconformismos da recorrente não merecem ser acolhidos, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando cada um dos pontos levantados pela empresa.

2.2.1. Da Prescrição Intercorrente

A recorrente argumenta a incidência da prescrição intercorrente, alegando que o processo sofreu paralisação injustificada por mais de três anos em períodos específicos, conforme o disposto na Lei nº 9.873/1999.

Contudo, a Anvisa, em seu Juízo de Retratação (Despacho nº 331/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA - SEI nº 3539624), refutou tal alegação. O entendimento consolidado, inclusive com base em pareceres da Advocacia-Geral da União, é que "qualquer ato praticado pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário, sejam eles imprescindíveis à prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual, têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente".

O histórico processual dos autos demonstra uma série de atos que interromperam o suposto período de paralisação, tais como: manifestação do servidor autuante (04/10/2010), certidão de reincidência (17/11/2010), publicações no DOU (21/06/2013 e 23/08/2017), Despacho nº 383/2014 - COREP/SUPAF/ANVISA (01/09/2014), Parecer Técnico nº 293/2015 (28/08/2015), avisos de recebimento de notificações (05/06/2013, 26/03/2018 e 14/10/2022), e despachos internos de encaminhamento e análise em diversas datas.

Portanto, a alegação de prescrição intercorrente não se sustenta, uma vez que o processo teve movimentação contínua, descaracterizando a inércia alegada.

2.2.2. Da Ausência de Proporcionalidade e Risco

A recorrente reitera a ausência de proporcionalidade da multa e de risco sanitário, baseando-se no fato de que as mercadorias possuíam registro, foram liberadas e que a infração foi um mero formalismo. Sugere que a culpa foi do despachante aduaneiro e que, por sua primariedade, uma advertência seria mais adequada, ou uma redução da multa para R\$ 2.000,00.

Conforme exaustivamente analisado e mantido em instâncias anteriores:

- **Risco Sanitário:** A Anvisa atua na prevenção de agravos à saúde. A importação de produtos sem a devida anuência prévia priva a Agência de sua capacidade de fiscalização e investigação no momento oportuno. A não constatação de dano concreto não significa ausência de risco, pois a infração reside precisamente na conduta que obsta o controle sanitário preventivo. A missão institucional da Anvisa é "promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos

- à vigilância sanitária".
- Responsabilidade do Importador: A Lei nº 6.437/1977 e a RDC nº 81/2008 são claras ao imputar ao importador a responsabilidade por todas as etapas do processo de importação. A alegação de que a culpa foi de um despachante aduaneiro não exime a empresa de sua responsabilidade, uma vez que a escolha e fiscalização de seus parceiros comerciais são de sua alçada. A ignorância da lei não é escusa para seu descumprimento.
 - Dosimetria da Pena: A penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 já representa uma redução significativa em relação à decisão inicial conjunta de R\$ 30.000,00. O valor foi fixado com base em critérios legais, considerando o porte econômico da empresa (Média Porte - Grupo III) e a sua primariedade. O valor está dentro da faixa prevista para infrações leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), e sua aplicação reflete a necessidade de assegurar o caráter punitivo e pedagógico da sanção, sem configurar desproporcionalidade ou abuso. A penalidade já considerou a primariedade, e a opção pela multa, em detrimento da advertência, é prerrogativa da autoridade julgadora, especialmente em face da relevância da norma sanitária violada.

Assim, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25743.433633/2010-75, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente L & G MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA são insuficientes para modificar a decisão impugnada. O fato que ensejou a autuação, a saber, a importação de produtos para saúde sem a prévia autorização de embarque, foi devidamente comprovado e a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 4.000,00, encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, considerando o porte econômico da infratora, o risco sanitário da conduta e a sua primariedade, assegurando a proporcionalidade e o caráter pedagógico da sanção.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo expediente nº 4881110/22-5 e, no mérito, NEGAR-

LHE PROVIMENTO, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 25/08/2025, às 15:57, 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 **3770006** e o código CRC **D1A959CF**.

Referência: Processo nº
25351.900372/2025-45

SEI nº 3770006