

## **VOTO Nº 271/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 16/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2**

Processo nº: 25741.033293/2013-61

Expediente nº: 4781116/22-1

Empresa: TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 39.828.926/0003-77

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo. Infração sanitária. Empresa importadora sem AFE. Informado que matéria-prima se destinava a medicamento. Importação por conta e ordem de terceiro. Responsabilidade da importadora. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais) com a devida atualização monetária.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 4781116/22-1 interposto pela TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 12, realizada no dia 27/04/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 375/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. À fl. 02, Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0047296134 - CVPAF-SC.

3. Devidamente notificada da autuação em 21/01/2013 (fl. 02), apresentou defesa administrativa.

4. Às fls. 33 - 34, manifestação do servidor autuante que foi favorável à manutenção do auto de infração sanitária.

5. À fl. 36, Sistema de Informações de Vigilância Sanitária (Datavisa) onde há o registro de que a empresa é porte Grande- Grupo II.

6. À fl. 38, certidão que certifica que não consta publicação em DOU, que ateste anterior condenação da empresa TERRA NOVA TRADING S/A, CNPJ: 39.828.926/0003-77, em processos administrativos por infrações sanitárias, sendo, portanto, primária.

7. À fl. 44, decisão que aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

8. Devidamente notificada da decisão em 05/12/2016 (fl. 49), a recorrente apresentou recurso administrativo de primeira instância em 23/10/2016 (fls. 51-79).

9. Às fls. 84-85, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

10. À fl. 88, VOTO Nº 375/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa no valor R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

11. Às fls. 89- 90, decisão publicada por meio do Aresto nº 1.501, de 27/04/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 28/04/2022, Edição 79, Seção 1, Página 109.

12. Devidamente notificada da decisão em 19/09/2022 (fl. 92), a recorrente protocolou eletronicamente recurso administrativo de segunda instância em 04/10/2022 (fls. 95- 102).

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

13. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

14. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/09/2022, conforme Aviso de Recebimento – AR à fl. 92. O prazo final para a interposição de

recurso administrativo contra essa decisão era a data de 10/10/2022. O presente recurso administrativo foi cadastrado no Sistema Datavisa pela Anvisa em 04/10/2022, portanto, tempestivo.

15. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

16. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Dos motivos da autuação

17. A empresa TERRA NOVA TRADING LTDA foi condenada, em 05/05/2015, ao pagamento de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais) por ter importado matéria-prima para medicamento sem possuir Autorização, de Funcionamento de Empresa. Tal conduta infringiu a legislação sanitária e está tipificada(s) na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

#### c. Da decisão da GGREC

18. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

#### d. Das alegações da recorrente

19. A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma:

a) ocorrência da prescrição intercorrente entre o período de interposição do recurso de primeira instância (dezembro de 2016) e o julgamento do recurso (setembro de 2022) e

b) os tribunais federais têm se manifestado no sentido de acolher a tese de que o ato ou despacho, capaz de interromper a prescrição intercorrente tem que objetivar explicitamente a apuração do fato.

20. Diante do todo exposto, vem a recorrente requerer a procedência do presente recurso interposto a fim de declarar a prescrição da pretensão punitiva do presente processo administrativo com o cancelamento da dívida, nos termos da legislação processual administrativa, bem como nos termos dos art. 50 e 37, Caput da CF 88 e da Lei nº 9873/99 c/c Decreto nº 20.910/32.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

21. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto nº 1.501, de 27/04/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 28/04/2022, Edição 79, Seção 1, Página 109, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 576/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

22. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

23. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Areto nº 1.501/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

## *CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

*VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*

*VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

*(...)*

24. Pelo exposto, mantendo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 576/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Diferentemente do que foi alegado pela recorrente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23/11/1999, porquanto, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:*

*Lavratura do AIS, em 21/01/2013 (fls. 02);*

*Notificação da autuada, em 21/01/2013 (fls. 02);*

*Decisão de 1ª instância, em 05/05/2015 (fl. 44);*

*Notificada da decisão em 05/12/2016 (fl. 49);*

*Decisão de não retratação em 19/09/2019 (fls. 84-85);*

*VOTO Nº 375/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 23/03/2022 (fl. 88);*

*Decisão de 2ª instância, Areto nº 1.501, em 28/04/2022 (fls. 89- 90) e*

*Notificada da decisão em 19/09/2022 (fl. 92).*

*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.*

*Ainda, há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.*

*Registra-se que 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).*

*Na oportunidade, cumpre esclarecer que, diferentemente do que foi alegado pela recorrente, a publicação da decisão de segunda instância da GGREC ocorreu em abril de 2022 e não em setembro de 2022. A notificação dessa decisão que aconteceu em setembro de 2022.*

*Verifica-se que todos os atos elencados anteriormente tiveram a função de promover a apuração do fato, não podendo ser considerados meramente protelatórios, portanto, não ocorreria nem a prescrição punitiva nem a*

*intercorrente.*

*Por fim, a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), 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 arbitrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, 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). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), com a devida atualização monetária.

---

Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 09/10/2025, às 17:27, 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 **3875322** e o código CRC **4212C915**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900376/2025-23

SEI nº 3875322