

VOTO Nº 125/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 09/2026****ITEM 3.5.10.1****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Biotronik Comercial Médica Ltda.**CNPJ:** 50.595.271/0001-05**Processo:** 25759.900718/2016-00**Expediente do recurso (2ª instância):** 1269222/25-2 (SEI nº 4010448)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Biotronik Comercial Médica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior e manteve a penalidade de multa por infração sanitária relacionada à prestação de informações não fidedignas em Licença de Importação (LI) de produtos para a saúde. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	--

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Biotronik Comercial Médica Ltda. contra decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que conheceu e negou provimento ao recurso anteriormente apresentado, mantendo a multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), aplicada em razão de infração sanitária constatada em 24/02/2016 no Posto Aeroportuário de Guarulhos/SP.

O processo administrativo sanitário nº 25759.900718/2016-00 teve origem em fiscalização referente ao pleito de importação instruído com informações não fidedignas em relação ao registro sanitário indicado para o produto 01 e à descrição do modelo do produto 12 na Licença de Importação - LI nº 16/0299484-0. A conduta foi enquadrada como infração aos itens 1.3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, sendo tipificada nos incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Em primeira instância, após análise da defesa apresentada, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) manteve a autuação e, conforme Decisão de 01/04/2020, julgou procedente a autuação, aplicando multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência devidamente comprovada por Certidão de Antecedentes.

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 17/08/2023. Posteriormente, em 27/08/2025, a GGREC, em julgamento de 2ª instância, decidiu conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo a multa aplicada.

Notificada em 09/09/2025, a recorrente apresentou o presente recurso administrativo em 24/09/2025.

Em síntese, a recorrente reitera os seguintes argumentos: (a) ocorrência de prescrição intercorrente, nos termos do art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/1999; (b) ausência de tipificação do fato à hipótese sancionadora aplicada, alegando que o produto era regular e que o erro foi meramente formal; (c) falta de razoabilidade e proporcionalidade da multa, sustentando o caráter confiscatório da penalidade; e (d) mero erro formal de digitação, que não teria comprometido a fiscalização nem gerado risco à saúde pública.

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

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 09/09/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 24/09/2025 (expediente nº 1269222/25-2 - SEI nº 4010448), sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

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

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na ocorrência de prescrição intercorrente; na ausência de tipificação do fato à hipótese sancionadora aplicada; na suposta falta de razoabilidade e proporcionalidade da multa; e na alegação de que teria ocorrido mero erro formal de digitação, incapaz de configurar infração sanitária. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1.. Da inexistência de prescrição intercorrente

A alegação de que o processo teria permanecido paralisado por período superior a três anos não encontra amparo no conjunto probatório. Para a caracterização da prescrição intercorrente, exige-se paralisação absoluta do processo administrativo e por período contínuo superior a três anos, o que não ocorreu neste caso, dado que o feito foi regularmente impulsionado por atos inequívocos de instrução.

Conforme a Nota Cons. nº 35/2015/PF–ANVISA/PGF/AGU, qualquer ato indispensável à continuidade do processo interrompe a prescrição intercorrente. No presente caso, a cronologia processual demonstra atuação contínua da Administração:

- 24/02/2016 - Lavratura do AIS
- 09/03/2016 - Notificação da autuada para ciência da autuação
- 27/07/2016 - Manifestação da área autuante
- 04/06/2019 - Certidão de antecedente
- 05/06/2019 - Despacho nº 98/2019/CRPF/SP/ANVISA (classificação de risco

sanitário)

- 01/04/2020 - Decisão de 1ª instância
- 27/08/2021 - Notificação da autuada sobre a Decisão de 1ª instância
- 17/08/2023 - Decisão de não retratação
- 28/08/2025 - Voto nº 341/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
- 28/08/2025 - Publicação do Aresto nº 1.726/2025
- 09/09/2025 - Notificação da autuada para ciência da Decisão da GGREC

Ressalte-se que a validade da certidão de antecedentes e da classificação de risco como marcos interruptivos encontra amparo na modulação de efeitos estabelecida pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio da Nota n. 00086/2025/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU. Conforme a referida orientação, atos emitidos até 31 de julho de 2020 devem ser integralmente considerados aptos a interromper a prescrição, em observância aos princípios da segurança jurídica e da confiança legítima.

No caso concreto, tendo sido a instrução realizada em junho de 2019, a interrupção do prazo prescricional operou-se de forma hígida, afastando qualquer alegação de inércia administrativa. Tais documentos são essenciais para a dosimetria da pena, possuindo natureza instrutória intrínseca ao apurar fatos (reincidência e gravidade) indispensáveis à prolação da decisão.

Assim, observa-se que não houve paralisação superior a três anos entre qualquer desses atos, sendo todos eles suficientes, à luz do entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, para interromper a fluência do prazo prescricional intercorrente.

Portanto, afasta-se integralmente a alegação de prescrição intercorrente.

2.2.2. Da tipificação da conduta e da improcedência da alegação de ausência de enquadramento legal

A recorrente sustenta que não haveria subsunção entre o fato imputado (indicação equivocada de registro sanitário e de modelo de produto na LI) e as hipóteses sancionadoras previstas na Lei nº 6.437/1977. Contudo, tal argumento não merece prosperar.

O art. 10 da Lei nº 6.437/1977 tipifica expressamente duas condutas diretamente aplicáveis ao caso:

- inciso IV: importar produtos contrariando disposições legais e regulamentares;
- inciso XXXIV: descumprir normas, formalidades ou exigências sanitárias relacionadas à importação.

A RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 1.3, estabelece que:

As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Trata-se, portanto, de regra de fidedignidade documental essencial ao controle sanitário em fronteiras. O produto tem registro, mas o registro declarado estava errado. Essa discrepância constitui, por si só, violação ao dever de exatidão imposto pelo regulamento, uma vez que o registro sanitário é o elemento identificador essencial que vincula o produto à autorização técnica da Anvisa. Uma discrepância documental impede a validação imediata pela fiscalização e compromete a rastreabilidade, constituindo infração de perigo abstrato voltada à proteção da saúde pública.

A conduta, portanto, enquadra-se perfeitamente à hipótese sancionadora e

improcede a tese defensiva.

2.2.3. Do dever da fidedignidade e da improcedência da tese de erro formal

A recorrente argumenta tratar-se de mero "erro formal de digitação", sem repercussão sanitária. No entanto, entende-se que a tese é insustentável.

Para o controle sanitário de importações, a fidedignidade das informações declaradas constitui elemento central do processo. Trata-se de requisito indispensável à correlação entre o produto importado, seu registro sanitário e sua identidade físico-comercial.

A divergência entre o registro declarado e o registro verdadeiro impede:

- a verificação automática do enquadramento sanitário;
- a aferição de regularidade documental;
- a identificação imediata do produto; e
- o controle de risco regulatório.

Além disso, a empresa somente buscou retificar a LI após ser questionada pela fiscalização, não havendo espontaneidade que pudesse afastar a configuração da infração.

No sistema sanitário, erros que comprometem a rastreabilidade e o controle documental não são erros formais, mas falhas materiais incompatíveis com o dever regulatório de diligência.

Improcede, portanto, o argumento de erro formal.

2.2.4 Da proporcionalidade da penalidade e da reincidência

A recorrente argumenta que a multa de R\$ 40.000,00 seria desproporcional diante das circunstâncias do caso concreto. Essa tese, porém, não encontra fundamento, pois a dosimetria observou rigorosamente os critérios estabelecidos no art. 2º da Lei nº 6.437/1977. A infração foi corretamente classificada como leve. Não obstante, a empresa possui porte econômico classificado como Grande – Grupo I, conforme documentação constante dos autos (fls. 58 e 67), o que significa que a multa deve ser calibrada de modo a preservar sua eficácia pedagógica e dissuasória.

A multa base de R\$ 20.000,00 situa-se em patamar intermediário dentro da faixa legal de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00 para infrações leves. A dobra aplicada resulta de requisito legal expresso do art. 11, §2º, da Lei nº 6.437/1977, uma vez comprovada a reincidência da empresa com base em certidão de trânsito em julgado datada de 10/06/2014. Trata-se, assim, de consequência jurídica obrigatória e vinculada, não havendo discricionariedade para afastá-la.

A razoabilidade da penalidade emerge, ainda, da necessidade de assegurar que empresas de grande porte não considerem as multas sanitárias como custos marginais absorvíveis em sua atividade econômica. Uma penalidade que não leva em conta a capacidade financeira do infrator, ou que se revela insignificante diante do seu volume de operações, esvazia o caráter preventivo do poder de polícia sanitário e estimula a repetição de condutas negligentes.

Assim, a penalidade mostra-se adequada, necessária e proporcional.

Diante do exposto, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25759.900718/2016-00, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Biotronik Comercial Médica Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. As infrações estão devidamente comprovadas, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. VOTO

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 1269222/25-2 (SEI nº 4010448), e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em face de reincidência, acrescidos de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 27/05/2026, às 17:37, 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 **4263243** e o código CRC **8BA83C34**.

Referência: Processo nº 25351.900095/2026-51

SEI nº 4263243