

VOTO Nº 172/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25759.844572/2016-13
Expediente nº 0306753/26-0 (3823254)

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. PRODUTO PARA A SAÚDE. IMPORTAÇÃO. MINI CENTRÍFUGA. REGISTRO. AUSÊNCIA.
--	--

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Bio-Rad Laboratórios do Brasil Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 13 de agosto de 2025, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 286/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/1/2016, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Importar produto não regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (LI 16/0148095-9; Produto: Mini Centrífuga 120V código 1660603; Conhecimento de carga 045 7013 5866 48153663).

À fl. 03, Ofício nº 134/ 20154 PVPAF-Guarulhos /CVPAF-SP/GGPAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Às fls. 06-09, documentos da importação: Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex; Extrato do Licenciamento de Importação LI 16/0148095-9; Boletim de Inspeção Sanitária.

À fl. 10, Termo Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº. 22/2016/PA-GUAGULHOS/SP.

À fl. 11, Notificação PVPAF – Guarulhos - nº. 49/2016 de 25/01/2016.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 04), a empresa apresentou defesa às fls. 14-42.

À fl. 43, manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 45, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 46, consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 48, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25759.118259/2013-05, em 28/10/2015 para efeitos de reincidência.

À fl. 49, Ofício nº 32/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA solicitando a empresa comprovação da capacidade econômica (porte).

Às fls. 51-60, resposta da empresa ao Ofício nº 32/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA.

À fl. 61, Despacho nº. 256/2019/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA classificando a empresa como Grande – Grupo I.

À fl. 62, parecer de risco sanitário classificando a infração como de Baixo Risco.

Às fls. 71-72, Despacho nº. 214/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando manifestação da área técnica quanto a necessidade de regularização do produto.

Às fls. 73-74, resposta da área técnica ao Despacho nº. 214/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 75-76, Despacho nº. 247/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando à área autuante informações sobre o produto.

Às fls. 77-81, resposta da área autuante ao Despacho nº. 247/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 82, Ofício nº. 075/2020/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando a empresa instruções de uso do produto.

Às fls. 86-88, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.

À fl. 95, publicação da decisão de primeira instância.

Às fls. 99-100, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão (Sei 3592794).

Voto nº. 286/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei 3697028).

Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 22/2025 (Aresto nº.1.722), publicado no DOU de 14/8/2025 (Sei 3800230).

Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância (Sei 3823254).

É o relato.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu 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.

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 poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em **12/9/2025**, conforme Aviso de Recebimento (Sei 3883712),

com prazo final para a interposição de novo recurso em **6/10/2025** e que apresentou o presente recurso em **12/9/2025** (Sei 3823268), conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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

2.2. Do juízo quanto ao mérito

A BIO-RAD LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. foi autuada, através do Auto de Infração Sanitária nº 1219484/16-1, em 25/01/2016, por suposta importação irregular de “Mini Centrífuga 120V” (código: 1660603), o que representaria violação ao art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 c/c subitem 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, tendo sido a conduta tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

[...]

RDC 81/2008:

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

Em sua defesa, a recorrente alega, dentre outros argumentos, que registrou a Licença de Importação nº 16/0148095-9 em 19/01/2016 para importação da mini centrífuga 120v para uso exclusivo em pesquisa científica, classificada no NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul) 8421-1910. Ressalta que a centrífuga não está sujeita ao registro ou cadastramento. Frisa que a Resolução RDC nº 36/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências, vigente à época, estabelece a desnecessidade de registro de produtos utilizados especificamente em pesquisa científica (art. 2º, parágrafo único, VIII, da citada Resolução).

RDC nº 36/2015

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico *in vitro* fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only;

Ademais, a recorrente apresenta anexos a relação dos produtos não regularizados como dispositivos médicos, do Portal da Anvisa (Sei 3823260) e uma Nota Técnica com orientações sobre Importação de produtos com fins comerciais para pesquisa científica, supostamente da então Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIPAF) (Sei 3823261), alegando indicarem, à época da importação realizada pela BIO-RAD, que a “Mini Centrífuga 120V” não estaria sujeita a regularização na ANVISA, nem como produto para diagnóstico *in vitro*, pela exceção contida no art. 2, VIII, da Resolução RDC nº 36/2015, nem pela Resolução RDC nº 81/2008, que, inclusive, nortearam a atuação da BIO-RAD.

A área autuante, PVPAF-Guarulhos-SP, manifestou-se pela manutenção do AIS (fls. 43), considerando que a Autuada importou produto para a finalidade de pesquisa científica em desacordo com a legislação sanitária vigente, qual seja, art. 12 da Lei nº 6360/1976 c/c subitem 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008, com as alegações:

O produto importado Mini Centrífuga não possui registro na Anvisa, porém produtos similares, como por exemplo a Mini Centrífuga Biopet possui cadastro na Anvisa (80633180003), conforme tela anexa a este parecer, o que derruba as alegações da defesa que o produto não seria passível de cadastro/registo.

Com relação ao tipo de produto importado, o mesmo não se caracteriza como produto para diagnóstico *in vitro* conforme petição e alegações da empresa, caso o mesmo fosse apenas considerado em sua essência o mesmo seria classificado como produto para a saúde.

Quanto à gravidade da infração, consideramos que o não cumprimento da legislação sanitária neste quesito criou uma situação de risco à saúde, embora não tenham ocorrido danos à saúde individual ou coletiva uma vez que a finalidade da importação é pesquisa científica, sendo assim não envolve seres humanos, e a empresa procedeu com a devolução do produto.

Diante de dúvidas por parte da Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) sobre o enquadramento da mini centrífuga, se produto para saúde ou produto para diagnóstico *in vitro*, sobre a necessidade de cadastro/registo junto à Anvisa, e, ainda, sobre a necessidade de cadastro/registo no caso de importação para pesquisa científica, foi realizada consulta à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) em 11/05/2020 (Sei 1009426).

A GGTPS se manifestou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 62/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (Sei 1017229) e informou, inicialmente, que, "de um modo geral, centrífugas **não** são passíveis de regularização junto a ANVISA, **exceto** as destinadas ao uso em laboratório clínico (produto para diagnóstico *in vitro*) e as que são destinadas a uso em bancos de sangue (produto para saúde - Equipamento Médico)." A GEVIT/GGTP concluiu, no entanto, que "diante da ausência de instruções de uso não é possível afirmar que o produto é passível de regularização, visto que não podemos inferir a indicação de uso, essa é atribuição do fabricante".

Conforme colocado no VOTO Nº 286/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, no formulário para fiscalização de mercadoria importada, fl. 06, é apontada a classe do produto como "diagnóstico *in vitro*". Essa classificação foi dada não pela Anvisa mas pelo próprio representante da empresa, que preencheu o formulário. Na fl. 08, consta que se tratava de uma única unidade do produto, valor de R\$ 530,70. Em face do que a própria parte escreveu no formulário, não parece assistir razão à Recorrente quando afirma que o produto em questão foi importado exclusivamente para uso em pesquisa científica e não para uso em diagnóstico *in vitro*. Não há qualquer informação que permita inferir que se trate de produto RUO - Research Use Only. No site da empresa BIO RAD (Mini Centrifuge #1660603 | Bio-Rad), o que consta é "*120 V, low speed mini centrifuge, 6,000 rpm (2,000 x g), includes microtube and PCR strip tube rotors, adaptors for 0.4 and 0.5 ml tubes, CE-approved*", indicando o uso da centrífuga com tubos para PCR, ensaio utilizado tanto em pesquisa quanto em diagnóstico *in vitro*.

Da análise dos autos, verifica-se que, no Licenciamento de Importação – LI 16/0148095-9 (fl. 8), a empresa informa: “*IMPORTAÇÃO: PESQUISA CIENTIFICA. Os produtos utilizados em técnicas de Biologia Molecular listados nesta LI, não são passíveis de controle sanitário, pois não foram desenvolvidos pelo fabricante para a validação de qualquer diagnóstico clínico humano. Estes produtos também não serão usados como parte de um ensaio específico validado por outros fabricantes*”.

Consta ainda, à fl. 80 dos autos, Termo de Responsabilidade no qual a empresa declara que o produto importado MINI CENTRIFUGA 120V destinava-se, exclusivamente, a pesquisa científica no território nacional, na forma do disposto no regulamento técnico de vigilância sanitária de bens e produtos importados.

Após diligência realizada pela GGREC, por meio do Despacho nº 113/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei 4083006), a Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – CMPAF se manifestou por meio de Despacho nº.211/2026/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, esclarecendo que o que segue:

“[...] a importação de produtos não regularizados destinados à pesquisa científica de interesse sanitário (produto para diagnóstico in vitro), conforme indicado pela autuada no campo “4”, do formulário de petição de fiscalização sanitária de mercadoria importada acostada aos autos – folhas 11, do doc. SEI 2711669, aconteceu em dissonância com o que preconizava o regulamento sanitário de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, vigente à época da autuação. Pois, de acordo com o disposto na Resolução RDC/ANVISA nº 81/2008, Capítulo XIX, Seção I, item 1, texto abaixo colacionado, esta modalidade de importação somente poderia ser realizada por pesquisador ou instituição de pesquisa.

É relevante destacar, nesse ponto, que a importação de produtos sob regime de vigilância sanitária destinados à pesquisa científica para fins comerciais, somente foi regulamentada pela ANVISA, no ano de 2017, quando da publicação da Resolução RDC/ANVISA nº 172, de 8 de setembro de 2017.

Assim, resta demonstrado, que a autuada, não sendo instituição de pesquisa, importou para fins comerciais, no ano 2016, produto para diagnóstico in vitro, contrariando o disposto na legislação sanitária que regulamenta o processo de importação de mercadoria sob regime de vigilância sanitária, vigente à época do fato.

[...]

De fato, a RDC/ANVISA nº 81/2008 permitia importação de produtos não regularizados destinados à pesquisa científica. Contudo, é imperioso observar que tal modalidade de importação era restrita, à época da autuação, à pesquisadores e instituição de pesquisa, vejamos o que dizia a Resolução - RDC/ANVISA nº 81/2008, Capítulo XIX, Seção I, item 1; Seção III, Subseção I, item 9, acerca do tema.

1. A importação de material sob vigilância sanitária destinada à pesquisa científica de interesse sanitário, por pesquisador ou entidade de pesquisa não credenciado pelo CNPq, deverá submeter-se à manifestação expressa e favorável da autoridade sanitária competente da ANVISA, previamente ao seu desembaraço, no território nacional. (grifei)

9. A importação de produtos pertencentes às classes de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, não regularizadas na ANVISA, vinculada ao acompanhamento e avaliação do desenvolvimento de pesquisa científica de interesse sanitário, dar-se-á por meio do SISCOMEX, remessa expressa ou remessa postal e deverá submeter-se, a parecer técnico, conclusivo e satisfatório, da área técnica competente da ANVISA em sua sede, referente à autorização da Importação. (grifei)

Assim, resta, pois, devidamente justificado, que a importação de produtos destinados à pesquisa científica por pessoa física ou jurídica não reconhecida como instituição de pesquisa configurava infração à norma sanitária vigente à época do fato. Vale repisar, por oportuno, que a importação de bens e produtos destinados à pesquisa científica para fins comerciais somente foi regularizado pela ANVISA no ano de 2017.

[...]

Por fim, faz-se necessário registrar que sobeja evidências que atestam a existência da infração sanitária; que a importação sanitária aconteceu em desacordo com o Capítulo XIX, da RDC/ANVISA nº 81/2008, vigente à época da autuação; e, que a autuada não

poderia importar produtos para pesquisa científica, visto que esta modalidade de importação, à época do fato, somente poderia ser realizada por pesquisador ou instituição de pesquisa."

Percebe-se que a norma vigente à época da infração permitia a importação de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, não regularizados na Anvisa, destinados à pesquisa científica, devendo esses se submeter a parecer técnico, conclusivo e satisfatório, da área técnica competente previamente à importação.

Destarte, apesar das declarações da recorrente a respeito da destinação do objeto importado, tendo em vista não se tratar de pesquisador ou instituição de pesquisa, e que à época da infração a norma vigente não permitia a importação de produtos destinados à pesquisa científica para fins comerciais, tem-se por comprovadas a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que, nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Quanto à alegada **prescrição intercorrente**, tal ponto já foi esclarecido no Despacho nº. 286/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA. A Lei nº 9.873/1999, 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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 rege-se 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 artigo 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; 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 impulsione 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).

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.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 25/1/2016 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 02.
- 8/3/2016 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 04.
- 22/6/2016 - Manifestação do servidor autuante, fl. 43.
- 24/4/2019 – Certidão de Antecedentes, fl. 48.
- 17/5/2019 - Ofício nº 32/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA, fl. 49.
- 27/6/2019 – Parecer de risco sanitário, fl. 62.
- 11/5/2020 – Despacho nº. 214/2020-SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fls. 71-72.
- 21/5/2020 – Nota Técnica nº. 62/2020-SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, fls. 73-74.
- 25/5/2020 – Despacho nº. 247/2020-SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fls. 75-76.
- 28/5/2020 – Despacho nº. 106/2020/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA, fls. 77-78.
- 26/11/2020 - Decisão de primeira instância, fls. 86-88.
- 20/9/2021 - Notificação da decisão de primeira instância, fl. 94.
- 30/8/2023 - Decisão de Não Retratação, fls. 99-100.
- 16/7/2025 - Voto nº. 286/2025-SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
- 14/8/2025 – Publicação da decisão de segunda instância da GGREC.
- 12/9/2025 - Notificação da decisão de segunda instância.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”*.

Por fim, ressalta-se o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa em sua NOTA n. 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU: *“ (...) , pode-se afirmar que quaisquer atos praticados 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”*.

Referente à **reincidência**, a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica.

Cabe ressaltar que a reincidência encontra-se disciplinada no art. 8º, inciso I e parágrafo único, da Lei nº. 6.437/1977, que dispõe a respeito das infrações à legislação sanitária federal e estabelece as suas respectivas sanções, *in verbis*:

Art. 8º. São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidentes;

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

A reincidência foi pesada no sentido de censura mais grave, àquele que, tendo respondido por uma infração sanitária anterior, persiste em condutas infrativas. A penalidade tem a finalidade pedagógica-punitiva e preventiva, de modo que o infrator que volta a cometer nova infração demonstra que a pena não cumpriu nenhuma dessas finalidades, razão pela qual a penalidade deve ser aplicada em dobro numa segunda ocasião.

Verifica-se constar à fl. 48, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25759.118259/2013-05, dentro do período quinquenal anterior à infração, comprovando-se assim a reincidência.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

[...]

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;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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, 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)).

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/06/2026, às 15:40, 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 **4270366** e o código CRC **5A590E95**.

Referência: Processo nº 25759.844572/2016-13

SEI nº 4270366