

**VOTO Nº 116/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25767.084874/2011-00

Expediente nº 1595391/20-2

Recurso administrativo sanitário por importação de produto com embarque de carga sem anuência prévia e expressa da Anvisa.

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 1595391/20-2, em face do aresto nº 1.344, publicado no Diário Oficial da União de 14/02/2020, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

Em 17/01/2011, a empresa Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA embarcou os produtos constantes da LI 11/0111594-1, cateteres intravenosos, no exterior, sem anuência prévia da Anvisa, condição necessária por se tratar de importação dos produtos para saúde, violando o Capítulo XXXIX, Seção VIII, Procedimento 4, itens 33 e 34 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 81, de 05 de novembro de 2008.

A empresa foi autuada e teve penalidade de multa no valor de R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), por reincidência. A empresa foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006, teve anterior condenação por infrações sanitárias com registro do trânsito em julgado datado de 15/11/2010, referente ao Processo 25759.475691/2008-25 – CVPAF-SP/ANVISA

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs tempestivamente recurso administrativo contra decisão de 1ª instância.

A GGREC decidiu, pela não retratação da decisão, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto Nº 1160/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por conhecer e negar provimento ao recurso.

A empresa neste último recurso alegou que houve prescrição do processo administrativo, nos termos do §1º do art. 1º, Lei nº 9.873/1999. A Recorrente foi notificada para apresentação da defesa administrativa na data de 16/12/2015, sendo que apresentou defesa em 04/01/2016. Contudo o fato é que o presente processo ficou parado pendente de julgamento definitivo por anos, sendo que somente em 03/02/2020 foi proferida decisão administrativa. Por fim, requer que seja extinto o processo pelo reconhecimento da prescrição

**2. Análise**

Quanto à materialidade da infração sanitária, vê-se que o embarque da mercadoria no exterior se deu em 03/11/2010, contudo, o Licenciamento de Importação LI 11/0111594-1 somente foi registrado em 13/01/2011, com restrição de data de embarque pela Anvisa, conforme consta no extrato do LI. Assim, tem-se por configurada a infração à norma sanitária acima transcrita, que exigia, à época da autuação, a prévia manifestação favorável para o embarque de mercadorias da classe de produtos para saúde.

Quanto a argumentação da requerente, há que se esclarecer que a Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal), a intercorrente (incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos) e a relativa a ação executória (prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal).

O art. 2º da Lei 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 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).

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:

- 10/04/2013 – Decisão inicial, que aplica penalidade de multa;
- 29/05/2015– Despacho nº 467/2015-CAJIS/SUPAF/ANVISA;
- 16/12/2015 – Publicação da Decisão no DOU;
- 16/12/2015 – AR de envio do Ofício referente à Decisão;
- 26/01/2016 – Despacho nº 127/2016/CADIS/GGPAF/ANVISA;
- 21/12/2017 – Decisão de retratação;
- 24/01/2018 – Despacho nº 036/2018-CAJIS/DIMON/ANVISA;
- 14/02/2020 – Publicação da Decisão da GGREC no DOU;
- 09/03/2020 – AR de envio do Ofício referente à Decisão de 2ª instância.

Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou “que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Pelo exposto, não acato os argumentos apresentados pela recorrente por não ter sido evidenciada a prescrição intercorrente. Assim manifesto pela manutenção da penalidade de multa inicialmente aplicada.

### 3. Voto

Ante o exposto, tem-se por incontroversa a materialidade e a autoria da conduta infracional. Assim, conheço do recurso e NEGO PROVIMENTO ao Recurso Administrativo mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência, conforme descrito no Voto Nº1160/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas  
Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/07/2021, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1522327** e o código CRC **E34460B5**.