

VOTO Nº 146/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.640414/2011-67

Recorrente: Ministério da Saúde

CNPJ: 00.394.544/0008-51

Expediente do recurso nº: 899423/11-4

Assunto: 90052 - Auto de Infração Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Assunto da petição Indeferida: Processo de importação

Analisa a recurso administrativo sanitário referente a análise das Licenciamentos de Importação LI - 11/2318423-7, LI - 11/23184424-5, 11, LI - 11/1737534-4 e LI - 11/1737536-0 e indeferimento do Termo de Guarda e Responsabilidade cujo estudos de estabilidade não garantiam a qualidade dos produtos.

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de recurso administrativo sanitário referente a análise das Licenciamentos de Importação LI - 11/2318423-7, LI - 11/23184424-5, 11, LI - 11/1737534-4 e LI - 11/1737536-0 e indeferimento do Termo de Guarda e Responsabilidade cujo os estudos de estabilidade não garantiam a qualidade dos produtos.

O recurso foi interposto pela Coordenação Geral de Recursos Logísticos - Ministério da Saúde - DLOG, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº.34, realizada no dia 20 de novembro de 2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 319/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Importante registrar que, em 18/10/2011, a recorrente foi autuada pelas seguintes irregularidades por apresentar os mesmos estudos que levaram ao indeferimento dos Termos de Guarda e Responsabilidade. Os estudos apresentados não apresentaram resultados técnicos que garantissem a qualidade do produto e não permitiam uma extrapolação do prazo de validade sob condições adversas de armazenagem. Quanto a documentação relativa aos estudos, não foi apresentado estudo de estresse e seu acompanhamento até o final do prazo de validade do produto, quando o mesmo foi exposto a temperaturas extremas as suas condições de armazenagem (superiores a 8 °C) e foram apresentados resultados fora das especificações com alteração das características do produto, demonstrando a tendência de decaimento.

Foram infringidos Capítulo 11, Item 3, Capítulo VII Subitem 5.2 e Capítulo XXXI

Seção 1, Item 1-Alínea "b" e Item 2 da Resolução RDC nº 81, de 2008; e Artigo 4º, da resolução RDC nº 234, de 2005.

2. Análise

Quanto a admissibilidade do recurso, de acordo com o parágrafo único do Art. 30 da Lei nº 6.437, de 1977 e o Art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em **24/1/2020**, quarta-feira, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 118, o prazo final para apresentação do recurso era até o dia **15/2/2020**, sábado, data que deveria ser transferida para o próximo dia útil, **17/2/2020**, segunda-feira.

Observa-se que a autuada apresentou o recurso intempestivamente na data de **20/2/2020**, fls. 126-134. No entanto, ela alega em seu recurso que, embora o Aviso de Recebimento tenha data de 24/1/2020 como recebida no Ministério da Saúde, a notificação somente foi recebida pelo DLOG em 28/1/2020 sendo, desta forma, o recurso tempestivo.

Todavia, mesmo com a data de recebimento pelo DLOG em 28/1/2020, terça-feira, o prazo para interposição de recurso findaria em **17/2/2020**, sendo, portanto, a peça recursal **intempestiva**, razão pela qual não deve ser conhecida.

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.319/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 98-101). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com adequada descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Por fim, tem-se que o valor da multa aplicada encontra-se nos limites da legalidade, tendo sido 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, primariedade e risco sanitário), nos termos do artigo 2º c/c artigo 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 artigo 2º, §1º, inciso 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).

Ademais, é importante ressaltar que quanto as penalidades atribuídas ao importador, sendo ele o Ministério da Saúde, assinalo o Art. 150 da Constituição da República Federativa do Brasil, o qual destaco:

Art. 150. Sem prejuízo de outras garantias asseguradas ao contribuinte, é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios:

[...]

§ 6º Qualquer subsídio ou isenção, redução de base de cálculo, concessão de crédito presumido, anistia ou remissão, relativos a impostos, taxas ou contribuições, só poderá ser concedido mediante lei específica, federal, estadual ou municipal, que regule exclusivamente as matérias acima enumeradas ou o correspondente tributo ou contribuição, sem prejuízo do disposto no art. 155, § 2.º, XII, g. ([Redação dada pela Emenda Constitucional nº 3, de 1993](#))

Nesse diapasão, aponto também o disposto no Código Tributário Nacional :

Art. 111. Interpreta-se literalmente a legislação tributária que disponha sobre:

I - suspensão ou exclusão do crédito tributário;

II - outorga de isenção;

[...]

Art. 176. A isenção, ainda quando prevista em contrato, é sempre decorrente de lei que especifique as condições e requisitos exigidos para a sua concessão, os tributos a que se aplica e, sendo caso, o prazo de sua duração.

Reforçando portanto que não há possibilidade legal que ampare a isenção da penalidade e trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

3. Voto

Ante o exposto, mantenho a deliberação da GGREC, acatando integralmente ao presente voto, razão pela qual, VOTO POR não CONHECER do recurso ora analisado por INTEMPESTIVIDADE.

Este é o meu voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/08/2021, às 16:08, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1565646** e o código CRC **98C8FAAA**.