

VOTO Nº 162/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25743.002934/2008-89
Expediente nº 3916221/21-3
Expediente (2ª instância) nº 0095026/21-2

Recurso Administrativo Sanitário ao Auto de Infração pela importação de produtos para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA. Materialidade e autoria da Infração Sanitária comprovadas pela SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A.

Área responsável: GGFIS
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 0095026/21-2, em face do aresto nº 1.342, publicado no Diário Oficial da União de 04/02/2020, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

A empresa SUPERMAX BRASIL foi autuada pela importação de produtos para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA (Produto: Luvas de Látex; LI 07/2182943-8; Conhecimento de Embarque BL NYKS3080067620), tendo recebido 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 de reincidência.

Em 28/11/2007, a Recorrente foi autuada pela importação de produtos para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa (Produto: Luvas de Látex; LI 07/2182943-8; Conhecimento de Embarque BL NYKS3080067620).

À fl. 03, Petição para Deferimento e Liberação Sanitária Pós-Chegada da Carga referente ao LI 07/2182943-8.

Às fls. 04-05, Extrato do Licenciamento de Importação LI 07/2182943-8 comprovando a autorização de embarque pela ANVISA em 25/10/2007.

Às fls. 06-07, Conhecimento de Embarque BL NYKS3080067620, comprovando o embarque da mercadoria em 13/10/2007.

Às fls. 08-09, Procuração.

À fl. 10, Despacho nº. 20/07 – EADI de Curitiba/PR informando que a empresa não apresentou defesa e que do ponto de vista sanitário, não houve potencial risco à saúde.

À fl. 11, Despacho nº. 009/TEC/CVPAF-PR/ANVISA sugerindo a aplicação da penalidade de advertência.

Às fls. 12-13, Parecer do Núcleo Jurídico do Paraná informando que foi verificado que o servidor autuante subscritor do AIS não é o mesmo que assina a manifestação prévia de verificação de fato, e devolvendo o processo para a área autuante para a regularização processual.

Às fls. 15-16, Parecer do Núcleo Jurídico do Paraná devolvendo novamente o processo à área autuante para a regularização processual.

Às fls. 18-19, Manifestação da área autuante opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 21-25, Parecer da Procuradoria-Federal na Anvisa opinando pela subsistência e procedência do auto de infração.

À fl. 27, 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. 28, Certidão de antecedentes declarando que consta o trânsito em julgado do PAS 25743.000427/2002-15 (AIS 031/02 – CVS/PR), em 15/06/2004, para efeitos de reincidência.

Às fls. 29-30, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão de reincidência.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 35-50.

Às fls. 51-60, Procuração; Ata de Assembleia Geral Extraordinária.

Às fls. 63-71, Nota Técnica nº. 29/2013 – COREP/GGPAF e Parecer da Procuradoria Federal na ANVISA informando sobre a impossibilidade de retroatividade da lei mais benéfica no campo do Direito Sanitário.

Às fls. 74-78, 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.

Às fls. 81-85, Voto nº. 999/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 86, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 04/2020 (Aresto nº. 1.342), publicado no DOU de 4/2/2020.

À fl. 87, Despacho nº. 008/2020/CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 88, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 89, Ofício 3-153/2020 – GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 92-108, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Em 7/1/2021 a SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A interpôs recurso de segunda instância sob expediente nº 0095026/21-2.

Em 10/03/2021 a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 45/2021/GGREC/GADIP/ANVISA não retratando a decisão exarada nos termos do VOTO Nº 999/2019/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. **Análise**

2.1– Da Admissibilidade

De acordo com 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 **11/3/2020, quinta-feira**, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 91, o prazo final para apresentação do recurso era até o dia **31/3/2020, terça-feira**.

Entretanto, assim estabelece o Art. 1º Resolução - RDC nº 355, de 23/03/2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 56, em **23/03/2020**, Seção 1, Pág. 5, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, *in verbis*:

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

Em seguida, foi publicada, em **10/7/2020**, no DOU nº 131, Seção 1, Pág. 73, a Resolução - RDC nº 398, de 7/7/2020, que alterou o Art. 1º da Resolução- RDC nº 355, de 23/3/2020, que passou a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na

Resolução de Diretoria
Colegiada - RDC nº 336,
de 30 de janeiro de 2020."
(NR)

Posteriormente, foi publicada, em **11/11/2020**, no DOU nº 215, Seção 1, Pág. 73, a Resolução - RDC nº 433, de 5/11/2020, que revogou as Resoluções RDC nº. 355/2020 e RDC nº. 398/2020, voltando a vigorar, a partir da data de 1/12/2020, o prazo de 20 (vinte dias) para interposição de recurso administrativo.

Verifica-se nos autos, que a empresa teve ciência da decisão em 11/3/2020 e que a RDC nº 355/2020 foi publicada em 23/3/2020, ou seja, 12 (doze) dias depois da ciência da autuada. Com a retomada da fluidez dos prazos em 1/12/2020, a empresa teria 8 (oito) dias para impetrar o recurso administrativo, findando o prazo em **9/12/2020 (quarta-feira)**.

Observa-se que a autuada apresentou o recurso na data de 7/1/2021, fls. 92-108, sendo, portanto, a peça recursal **intempestiva**, razão pela qual não deve ser conhecido. Cumpre esclarecer que 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 reger-se-á 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

(sem grifo no original)

O artigo 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.

Em relação às alegações da recorrente nesta petição de recurso de segunda instância, cabe destacar que 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:

- 28/11/2007 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 02.
- 13/12/2007 – Despacho nº. 20/07 – EADI CRITIBA/PR, fl. 10.
- 09/1/2008 – Despacho nº. 009/TEC/CVPAF-PR/ANVISA, fl. 11.
- 28/1/2008 – Manifestação da Procuradoria, fls. 12-13.
- 20/2/2008 – Despacho nº. 152/APOIO/CVPAF-PR/ANVISA, fl. 14.
- 19/3/2008 - Manifestação da Procuradoria, fls. 15-16.
- 5/5/2008 – Manifestação do servidor autuante, fls. 18-19.
- 26/5/2008 – Parecer Jurídico, fls. 21-25.

- 10/6/2008 – Comprovação de Porte da empresa, fl. 27
- 11/7/2008 – Certidão de Antecedentes, fl. 28.
- 22/11/2010 - Decisão de primeira instância, fls. 29-30.
- 22/11/2010 – Ofício 2935/10- GGGAF/DIAGE/ANVISA, fl.31.
- 20/12/2010 - Notificação da decisão de primeira instância, fl. 34.
- 3/2/2011 – Despacho 31/2011 – CT/PROCR/ANVISA, fl. 62.
- 5/9/2013 – Nota Técnica nº. 29/2013 – COREP/GGPAF, fl. 63.
- 16/6/2014 – Despacho nº. 344/2014 – CCASA/GGPAF/ANVISA, fl. 72.
- 4/9/2014 – Despacho nº. 394/2014 – COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 73.
- 21/7/2017 - Decisão de Não Reconsideração, fls. 74-79.
- 2/10/2019 – Voto nº. 999/2019 – CRES2/GGREG/ANVISA, fls. 81-85.
- 3/3/2020 – Ofício PAS nº. 3.153/2020 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 89.
- 11/3/2020 - Notificação da decisão de segunda instância, fl. 91.

Ainda, a fim de corroborar com a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago aqui 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”*.

Resta claro, portanto, que esta Agência cumpriu com todos os ritos e prazos necessários para a instauração do processo administrativo sanitário, conforme preconizado pela legislação.

Ante o exposto, além da evidência clara de **intempestividade** no protocolo desta petição de recurso de segunda instância, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

3. Voto

Diante do exposto, decido por NÃO CONHECER do recurso dada a intempestividade no protocolo desta petição de recurso de segunda instância.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/10/2021, às 17:51, 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 **1624145** e o código CRC **5067D1A2**.

Referência: Processo nº 25351.918712/2021-61

SEI nº 1624145