

VOTO Nº 060/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

ROP 011/2020, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo nº 25759.200888/2009-21

Expediente nº 3557860/19-2

Empresa: Labinbraz Comercial Ltda.

CNPJ: 73.008.682/0001-52

Recurso administrativo sanitário. Empresa foi autuada por não submeter à anuência da autoridade sanitária o produto ISE TAR PLUS IONES, sujeito à vigilância sanitária, uma vez que não peticionou o licenciamento de importação do produto para análise e fiscalização, tendo substituído a LI 09/0616265-0 pela LI 09/0661887-5 após exigência para inclusão do produto, sendo aplicada multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil Reais). Não ocorrencia de prescrição. Produto possuía registro na Agência desde 2006. Configurada infração sanitária.

Voto por voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa aplicada.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo de 2^a instância interposto sob expediente Datavisa nº 3557860/19-2 pela empresa Labinbraz Comercial Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 33^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 13/11/2019, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 571312/11-9 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 558/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 158-160).
2. Na data de 14/04/2009, a empresa foi autuada por não submeter à anuência da autoridade sanitária o produto ISE TAR PLUS IONES, sujeito à vigilância sanitária, uma vez que não peticionou o licenciamento de importação do produto para análise e fiscalização, tendo substituído a LI 09/0616265-0 pela LI 09/0661887-5 após exigência para inclusão do produto, sendo aplicada multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil Reais).
3. Às fls. 158-160, consta Voto nº 558/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo

conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

4. À fl. 161, consta o Aresto nº 1.323, de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019, Seção 1, página 22.
5. À fl. 163, consta o Ofício nº 3-347/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC, recebido pela empresa em 12/12/2019.
6. Às fls. 166-190, tem-se o recurso administrativo de segunda instância interposto pela empresa contra a decisão da GGREC.

II. DA ANÁLISE

a. Do juízo quanto à admissibilidade

7. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 e com o artigo 9º da Resolução-RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.
7. Assim, considerando-se a ciência da autuada, que ocorreu em 12/12/2019 conforme Aviso de Recebimento à fl. 164, o prazo final para apresentação do recurso até o dia 02/01/2010, observa-se que o recurso foi protocolado tempestivamente no dia 23/12/2019.
9. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA e não houve exaurimento da esfera administrativa.
10. Assim, CONHECE-SE o recurso, tendo em vista que estão presentes os seus pressupostos de admissibilidade.

b. Motivos da autuação

11. Em 14/04/2009, a empresa foi autuada por não submeter à anuência da autoridade sanitária o produto ISE TAR PLUS IONES, sujeito à vigilância sanitária, uma vez que não peticionou o licenciamento de importação do produto para análise e fiscalização, tendo substituído a LI 09/0616265-0 pela LI 09/0661887-5 após exigência para inclusão do produto, em violação à RDC 81/2008, Capítulo II, itens 1.2 e 1.3, Capítulo III, Seção I, Subseção I, itens 1, 2, 3 e 4, *in verbis*:

Resolução-RDC nº 81/2008:

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1.2. A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

1.3. 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.

CAPÍTULO III - MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO

SEÇÃO I - DO SISCOMEX - MÓDULO IMPORTAÇÃO

Subseção I - Das Disposições Gerais

1. A importação de bens e produtos sujeitos ao licenciamento não automático no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX, dispostos no Capítulo XXXIX deste Regulamento, destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente a prévia e expressa anuência da ANVISA por meio de deferimento da licença de importação, como entidade integrante do sistema.

2. O importador de bens e produtos sob vigilância sanitária além de cumprir as exigências sanitárias previstas neste Regulamento para as diferentes finalidades de importação, deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito de fiscalização e liberação sanitária da importação, por meio de petição para fiscalização e liberação sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II deste Regulamento. Subseção II Do Registro do Licenciamento de Importação

3. O registro do licenciamento de importação deverá ser feito pelo importador ou seu representante legal, habilitado, por meio do SISCOMEX, Módulo Importação.

3.1. O importador será responsável perante a autoridade sanitária competente pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo, do SISCOMEX.

4. A importação de produtos destinados à indústria e comércio deverá efetuar-se-á, exclusivamente, por meio de registro no SISCOMEX, Módulo Importação, respeitadas as diretrizes para as demais finalidades de importação previstas nos demais Capítulos deste Regulamento.

c. Das alegações da recorrente

12. Em sua peça recursal a recorrente alega, em suma, que:

- Após exatos 10 anos da autuação a autoridade sanitária proferiu uma decisão sobre o contraditório apresentado, situação que demonstra a morosidade da máquina-estatal e a ineficiência administrativa, gerando descrédito junto à coletividade;
- A pretensão punitiva encontra-se prescrita, tendo em vista o transcurso do prazo de 03 anos sem impulso oficial do processo;
- A RDC 185/2001, em sua Parte 3 – Item 12, isenta de registro o acessório produzido por fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico do registro deste produto contenha informação sobre este acessório;
- Ao examinar o registro dos equipamentos BT 3000 TARGA e BT 3000 PLUS de nº 10268590076 é possível constatar que está previsto e registrado o acessório “Código 195.8001 – Solução Desproteinizante 3X 125”;
- Sendo a solução desproteinizante um produto que acompanha os equipamentos e se destina à simples limpeza dos dutos, não é ela considerada reagente, nem calibrador, e nem mesmo controle, motivo pelo qual a Anvisa aceitou plenamente que a mesma era uma parte dos referidos equipamentos e aceitou o seu registro como parte deles;
- Na importação dos produtos o ISE TAR PLUS IONES sempre foi considerado pela Anvisa como parte integrante deles, que não possuía existência própria, de modo que era indispensável sua menção na LI;
- O consumível ISE TAR PLUS IONES constou da fatura porque veio como parte isolada e independente do equipamento;
- Após orientação da Anvisa, elaborou nova LI, sob nº 09/0661887-5, mencionando o ISE TAR PLUS IONES, a qual foi deferida e a mercadoria liberada;
- Não estava obrigada a providenciar a autorização prévia da autoridade sanitária competente para a importação, de modo que a LI somente deveria ser emitida e registrada após a chegada da mercadoria e para o fim de sua liberação, conforme disposto no item 5.5 da RDC 81/2008;
- A substituição da LI no prazo legal de liberação da carga constitui situação passível de afastar qualquer irregularidade, não se configurando infração aos dispositivos legais apontados na autuação;
- Pugna, por fim, pelo conhecimento e provimento do recurso para reconhecer e declarar a prescrição punitiva, ou, subsidiariamente, anular a penalidade de multa em virtude da ausência de infração ou convertê-la em Advertência.

d. Do juízo quanto ao mérito

13. Da análise dos autos, observa-se que a questão levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do artigo 1º), a intercorrente (§1º do artigo 1º) e a relativa à ação executória (artigo 1º-A), *in verbis*:

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. (sem grifo no original)

14. O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva:

- Pela notificação ou citação do indiciado ou acusado;
- Por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato;
- Pela decisão condenatória recorrível;
- Por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

15. Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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.

17. 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, conforme a seguir:

- 14/04/2009 – Lavratura do Auto de Infração nº 274/09-PAGRU (fl. 02);
- 12/01/2010 – Manifestação do servidor autuante (fl. 69);
- 23/03/2010 – Certidão de antecedentes (fl. 72);
- 10/06/2010 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 73-74);
- 30/05/2011 – Publicação da decisão inicial no DOU (fl. 79);
- 16/06/2011 – AR de notificação referente à decisão inicial (fl. 81);
- 29/04/2014 – Despacho nº 174/2014-COREP/GGPAF (fl. 142);
- 07/05/2014 – Memorando nº 214/2014-GCCOE/GGPAF/ANVISA (fl. 143);
- 24/09/2014 – Despacho nº 421/2014-COREP/SUPAF (fl. 146);
- 19/05/2017 – Despacho nº 402/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA (fl. 148);
- 02/06/2017 – Parecer nº 22/2017-GCPAF/GGPAF/ANVISA (fl. 149);
- 05/06/2017 – Decisão de não reconsideração de recurso (fls. 151-153);
- 22/07/2019 – Voto nº 558/2019-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 158-160);
- 13/11/2019 – Decisão do recurso na SJO nº 33/2019 (Aresto à fl. 161);
- 18/11/2019 – Publicação do Aresto 1.323/2019 (fl. 161);
- 29/11/2019 – Despacho nº 077/2019-CRES2/GGREC/ANVISA (fl. 162);

- 05/12/2019 – Ofício nº 3-347/2019-CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 163).
18. Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerce seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso.
 19. Verifica-se, portanto, que não foi superado o prazo prescricional de 5 anos previsto para a ação punitiva da Administração Pública, nem tampouco o prazo de 3 anos para a prescrição intercorrente.
 20. Quanto ao mérito da autuação, cabe dizer que consta nos autos a LI 09/0616265-0 (fls. 10-11), na qual não constava o produto ISE TAR PLUS IONES. Após verificação de que ele constava na “Factura” às fls. 11-13, foi feita exigência para que a empresa se manifestasse acerca da divergência entre a fatura e a LI. Somente então foi registrada a LI 09/0661887-5 (fls. 07-09), em substituição à LI 0616265-0, incluindo o produto ISE TAR PLUS IONES WIENER (produto 8).
 21. Cabe destacar que na própria LI 09/0661887-5 foi indicado o número de registro do produto (MS 10268590184), válido até 03/04/2011, demonstrando se tratar de produto independente, com registro próprio.
 22. Em consulta ao banco de dados Datavisa (fls. 156-157), observa-se que o registro do produto foi publicado em 03/04/2006, portanto cerca de 3 anos antes da importação, não procedendo, portanto, a alegação da empresa de que o produto ISE sempre foi considerado pela Anvisa como parte integrante dos equipamentos destinados à elaboração dos testes de bioquímica, não possuindo existência própria.
 23. Ademais, a autuação se deu pela importação de produto sujeito à vigilância sanitária sem a submissão para anuência pela autoridade sanitária por meio do registro de LI no SISCOMEX, e não pela ausência de autorização de embarque do produto, consoante se verifica pela descrição da infração no AIS e pelos dispositivos regulamentares ali apontados como transgredidos.
 24. No mesmo sentido entendeu a área técnica, que se manifestou às fls. 149-150 por meio do Parecer 22/2017-GCPAF/GGPAF/ANVISA:

4. Cabia ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares em todas as etapas do processo de importação. A empresa importou o produto “ISE TAR PLUS IONES”, registro nº 10268590184 (desde 03/04/2006) conforme banco de dados da ANVISA sem mencioná-lo em licença de importação, sob alegação de que desconhecia que o produto necessitava de registro e que só foi registrado perante o órgão nas últimas licitações que a empresa participou. Tal informação não está em consonância com a informação sobre o registro do produto, que já era registrado à época da importação.

5. A empresa somente o incluiu em licença de importação após exigência da ANVISA, visto que se não o fizesse não conseguiria importar a mercadoria, e assim registrou a LI substitutiva para a inclusão do mesmo.

6. O que está em questão no presente processo administrativo sanitário, de acordo com o enquadramento no AIS 274/2009, não é a autorização prévia ao embarque, mas sim a intenção da empresa em importar um produto registrado na ANVISA, sem a anuência da autoridade sanitária.

7. Considerando o acima exposto, entendemos que ficou configurada a infração sanitária. Tendo em vista que o produto era regularizado, não houve risco à saúde pública.

Verifica-se, portanto, que estão bem caracterizadas a materialidade e a autoria da infração prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

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

25. Quanto à dosimetria da pena, foram considerados o porte econômico da autuada (Grande Porte – Grupo II), sua primariedade quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária (certidão à fl. 72) e o risco sanitário da conduta descrita no auto de infração, que ensejaram a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).
26. Vê-se, portanto, que a aplicação da penalidade de multa observou os parâmetros legalmente previstos, não havendo que se falar em desproporcionalidade da sanção.

3. DA CONCLUSÃO

27. Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 07/07/2020, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1075150** e o código CRC **153F4A70**.