

## VOTO Nº 102/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: Alka Tecnologia em Diagnóstica Com. Imp. de Produtos Ltda  
PAS nº 25759.267342/2010-49 (exp.351257/10-6)

Expedientes: 0037004/13-5

Coordenação Julgadora: CRES2/GGREC

**Item 3.2.3.12 da ROP 11/2020**

**Ementa:** Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Decisão que deve ser mantida pelos seus próprios fundamentos

01. Cuida-se de recurso administrativo em face de decisão da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) que, em razão de infração sanitária, aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil reais). A decisão ora recorrida foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) n° 249, de 27/12/2012, Seção 1, página 215.

02. A infração sanitária ocorreu em 30/04/2010, quando a recorrente foi autuada pela importação de kit reagente diagnóstico in vitro (Pancreatic Elastase 1) com validade de um dos componentes (Substrate Solution, lote 45) a expirar-se nos próximos trinta dias de sua liberação sanitária (validade 04/2010, LI 10/0962709-5 e LI 10/0962710-9), em descumprindo ao item 4 do Capítulo V da RDC 81/2008, in verbis:

### CAPÍTULO V *BENS E PRODUTOS*

*4. Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.*

03. No caso, a mercadoria importada chegou ao país, em 21/04/2010, conforme Mantra de Importação, às fls.29, e a inspeção para liberação sanitária ocorreu em 30/04/2010, conforme Boletim de Inspeção, às fls.13, momento em que foi detectado que um dos componentes do produto Pancreatic Elastase 1, estava com sua validade a expirar, em flagrante descumprimento ao dispositivo legal transrito.

04. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas na decisão GGPAF (fls.53/54).

05. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o

Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, **DECLARO** que **MANTENHO** a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

06. Isso porque o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela. Assim, as razões de indeferimento contidas no **Parecer Técnico nº 140/2018 - CORIF/DIMON passam a integrar, absolutamente, este ato.**

07. Ante o exposto, tendo em vista ser incontroversa a materialidade e a autoria da conduta infracional e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida, **VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO e a NEGATIVA DE SEU PROVIMENTO**, mantendo irretocável a penalidade de multa no valor de R\$4.000,00 (quatro mil reais).

**Alessandra Bastos Soares**  
Diretora da Diretoria Segunda



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 07/07/2020, às 16:05, 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](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 **1077303** e o código CRC **437E0CBC**.

---

Referência: Processo nº 25351.919346/2020-86

SEI nº 1077303