

SEGUNDA COORDENAÇÃO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES2)
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS (GGREC)
GABINETE DO DIRETOR PRESIDENTE (GADIP)

VOTO Nº 651/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Autuada: TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	CNPJ: 39.828.926/0001-05
AIS nº 1080080-07/2010 –CVPAF/ES	
PAS nº 25748.671468/2010-35 (exp. 887755/10-6)	
Nº do expediente recurso: 0313630/14-2	
Assunto: GGPAF – recurso administrativo sanitário	

EMENTA: RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. PRESENTES OS PRESSUPOSTOS DE ADMISSIBILIDADE. IMPORTAÇÃO DE “PRODUTO ADESIVO FIXADOR DE DENTADURA INFERIOR E SUPERIOR” SEM A ANUÊNCIA PRÉVIA DA LICENÇA DE IMPORTAÇÃO. VIOLAÇÃO AO ITEM 33 DA SEÇÃO VII DO CAPÍTULO XXXIX DA RESOLUÇÃO – RDC Nº 81, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2008. INFRAÇÃO SANITÁRIA TIPIFICADA NO ARTIGO 10, INCISO XXXIV, DA LEI Nº 6.437/1977. ADEQUADA DOSIMETRIA DA PENSA SEGUNDO OS CRITÉRIOS LEGAIS. **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA.**

1 DO RELATÓRIO

Na data de 12/2/2010, a recorrente foi autuada por importar produto adesivo fixador de dentadura inferior e superior, marca Algasiv, processo de importação 25748.065540/2010-12, LI 10/0407769-0, BL nº B00310, procedente dos Estados Unidos, sem autorização de embarque concedida pela autoridade sanitária.

Devidamente notificada em nome do despachante aduaneiro, autorizado para o ato, conforme Procuração às fls.76/78, mas a autuada deixou de apresentar defesa administrativa.

Às fls.08/09, conhecimento de carga (BL nº B00310).

Às fls.21, Termo de Inspeção nº 1080080/249/10.

Às fls.31/33, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.34, Despacho CVSPAF/ES/GGPAF/ANVISA/MS.

Às fls.35/36, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls.37, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada.

Às fls. 38/39, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de advertência.

Às fls.45, Ofício 664/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 7/4/2014, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls.48.

Às fls.46, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU nº 68, de 9 de abril de 2014, Seção 1, página 59/60).

O recurso administrativo sanitário sob expediente nº 0313630/14-2, interposto contra a referida decisão, encontra-se às fls. 49/69.

Às fls. 73, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de advertência.

Às fls.75, Memorando nº 27/2020/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Processo Sei nº 25351.925477/2020-01).

Às fls.76/78, cópia da Procuração completa que conferiu poderes ao despachante aduaneiro para receber o auto de infração sanitária.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2 DA ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

De acordo com §2º do art. 2º da Resolução-RDC nº 205, de 13 de julho de 2005, vigente à época do protocolo, o prazo para interposição do recurso era de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 7/4/2014, conforme Aviso de Recebimento juntado às fls. 48, o prazo final para apresentação do recurso era dia 28/4/2014.

Observa-se que a autuada apresentou o recurso presencialmente no dia 24/04/2011, conforme protocolo às fls.57, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA e não houve exaurimento da esfera administrativa.

Assim, **VOTO PELO CONHECIMENTO** do recurso, tendo em vista que presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2 Dos fundamentos da autuação

Na data de 12/2/2010, a recorrente foi autuada por importar produto adesivo fixador de dentadura inferior e superior, marca Algasiv, processo de importação 25748.065540/2010-12, LI 10/0407769-0, BL nº B00310, procedente dos Estados Unidos, sem autorização de embarque concedida pela autoridade sanitária, em violação

ao item 33 da Seção VII do Capítulo XXXIX da Resolução – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

RDC 81/2008

CAPÍTULO XXXIX

**PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA
ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA
INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR**

SEÇÃO VIII

PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE

33. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e **autorização prévia favorável de embarque**, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

(sem grifo no original)

2.3. Das razões recursais

A Recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que: (a) a partir da publicação da RDC 48, de 31/8/2012, não é mais necessária a solicitação de autorização de embarque para os produtos do Procedimento 4; (b) não há vedação para que o exportador proceda com o embarque sem autorização do importador ou sem a posse do licenciamento de importação.

Por fim, pugna pela exclusão da penalidade.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Cumpra inicialmente prelecionar que, diferentemente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras, eis que o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, eis que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

Nesse sentido, a doutrina jurídica ensina que não se aplica nas infrações sanitárias administrativas a retroatividades da lei mais benéfica, conforme ensinamento do autor Fábio Medina Osório, em sua obra “Direito Administrativo Sancionador¹”, na qual afirma que não é unitário o poder punitivo do Estado, consoante se percebe da seguinte passagem:

¹ OSÓRIO. Fábio Medina. *Direito Administrativo Sancionador*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2000, p. 114-115.

“Se no Brasil não há dúvidas quanto à retroatividade das normas penais mais benéficas, parece-me prudente sustentar que o Direito Administrativo Sancionador, nesse ponto, não se equipara ao Direito Criminal, dado seu maior dinamismo.”

Ademais, diga-se que a mudança das normas inferiores, dos regulamentos, das portarias que integram o preceito proibitivo primário, em regra, não retroagem seus efeitos mais favoráveis, salvo quando se trate, comprovadamente, de alterações radicais nos valores e conceitos que estavam debaixo das normas punitivas, provocando profunda transformação normativa que, à luz do princípio isonômico, haveria, por critério de razoabilidade, retroagir”.

Portanto, não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica. Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

“11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio Tempus Regit Actum. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.”

Anote-se, também, que tal entendimento foi confirmado pela Diretoria Colegiada no julgamento do item 3.1.3.1, na ROP 16/2019, de 09/07/19, com base no Voto nº 20/2019/DIRE5.

Com relação à responsabilidade da recorrente pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008, vejamos:

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

Inclusive, tal matéria já foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), e reiteradamente confirmada, em que se decidiu, por unanimidade, que o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ela qualquer tipo de relação contratual. Ademais, a relatoria salienta que eventuais descumprimentos pactuados podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Assim, com base em entendimento já enfrentado pela DICOL (e repetidamente confirmado pelo colegiado), bem como fundamentado no Parecer Cons. nº 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que confirmou a posição do colegiado, entende-se que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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 multa;

Por oportuno, lembramos que a anuência prévia e expressa anuência da Anvisa antes do embarque da mercadoria no exterior é um procedimento importante para o controle dos produtos que visam entrar no país passíveis de vigilância sanitária. Portanto, quando a empresa deixa de observar tal procedimento ela concorre para a entrada de produtos impróprios ou inadequados, colocando em risco a saúde pública e ocasionado transtornos operacionais e legais ao Poder Público.

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.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.

3 VOTO

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 POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de advertência

É o entendimento que se submete à deliberação da sessão de julgamentos da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Brasília, 4 de setembro de 2020.

X Thaís Cremonesi Endo

Relatora

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Assinado por: THAIS CREMONESI ENDO:71312765100