

VOTO Nº 462/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.3.11

Processo Datavisa nº: 25741.700721/2014-98

Expediente nº: 3617461/21-2

Empresa: Quimidrol Comércio Ind. Imp. Ltda.

CNPJ: 84.704.683/0001-58

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por importar produto sob vigilância sanitária em desacordo com o registro. Os produtos registrados sob número 8066697009 correspondem apenas a produtos estéreis. Contudo, a mercadoria importada sob números de LI 14/3843587-2, 14/3846587-9, 14/3843588-0 e 14/3846586-0 corresponderia a produtos não estéreis.

Materialidade da infração comprovada.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor estabelecido pela Gerência-Geral de Recursos, de R\$ 4.500,00 (quatro mil e quinhentos reais), dobrada para R\$ 9.000,00 (nove mil reais) em razão de reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 3617461/21-2 pela empresa Quimidrol Comércio Ind. Imp. Ltda., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 45ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 20925161/17-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 821/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Aos quatorze dias do mês de novembro de dois mil e quatorze (14/11/2014), a empresa QUIMIDROL COM IND E IMP LTDA foi autuada.
3. À fl. 02, consta Relatório de Inspeção Sanitária referente a LI 14/3846587-9.
4. À fl. 04, consta petição de fiscalização e liberação de mercadorias importadas – SISCOMEX, descrição das mercadorias, referente a LI 14/3846587-9 informando referir-se ao produto sob registro número 8066697009.
5. À fl. 09, tem-se invoice que descreve a mercadoria importada na LI.
6. À fl. 12, tem-se declaração de lote confirmando a numeração acima.
7. Às fls. 14-15, consta e-mail encaminhado da área GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA.
8. À fl. 19, consta Certificado de Irradiação, com a data de 06/08/2014.

9. Às fls. 17-18, tem-se Ordem de Serviço TR-401, com a data de 01/08/2014.
10. À fl. 23, consta Relatório de Inspeção Sanitária referente a LI 14/3846586-0.
11. Às fls. 24-35, tem-se a petição de fiscalização e liberação de mercadorias importadas – SISCOMEX, descrição das mercadorias, referente a LI 14/3846586-0.
12. À fl. 36-42, tem-se invoice e declaração de lote da importadora informando número de lotes a que se refere.
13. À fl. 46, tem-se e-mail encaminhado da área GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA.
14. À fl. 52, tem-se Certificado de Irradiação, com a data de 06/08/2014.
15. À fl. 57, tem-se Relatório de Inspeção Sanitária referente a LI 14/3843588-0.
16. Às fls. 59-63, tem-se petição de fiscalização e liberação de mercadorias importadas – SISCOMEX, descrição das mercadorias, referente a LI 14/3843588-0.
17. À fl. 66-72, tem-se invoice que descreve a mercadoria importada.
18. À fl. 86, tem-se e-mail encaminhado da área GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA.
19. Às fls. 81-v/82, consta Ordem de Serviço TR-401, com a data de 01/08/2014, informando vários números de lote.
20. À fl. 87, tem-se Relatório de Inspeção Sanitária referente a LI 14/384587-2.
21. Às fls. 91-94, tem-se a petição de fiscalização e liberação de mercadorias importadas –
22. SISCOMEX, com descrição das mercadorias, referente a LI 14/384587-2.
23. À fl. 95 e seguintes, tem-se invoice e declaração de lote da importadora informando número de lotes a que se refere.
24. À fl. 105, tem-se e-mail encaminhado da área GEMAT/GGTPS/SUALI/ANVISA.
25. À fl. 110v, Certificado de Irradiação, com a data de 06/08/2014, indicando o código de cliente 102521 e referente a Ordem de Serviço TR-401.
26. Às fls. 109-v-110, a mesma Ordem de Serviço TR-401, com a data de 01/08/2014, informando vários números de lote.
27. Após a lavratura do Auto de Infração, a empresa QUIMIDROL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA teve ciência deste na data de 17/11/2014, conforme assinatura da responsável legal à fl. 02.
28. Em 01/12/2014 (envelope à fl. 166) a autuada apresentou impugnação (defesa prévia) tempestivamente ao AIS 008-2014 PA-Joiville/CVPAF-SC.
29. Em 05/02/2015, conforme fl. 168, houve a Manifestação do servidor autuante acerca dos argumentos apresentados na defesa prévia.
30. À fl. 174, comprovação de que a empresa era reincidente em infrações sanitárias à época do cometimento da nova infração, o que justifica a aplicação de penalidade de multa em dobro e, à fl. 163, extrato do datavisa com a classificação da empresa como GRANDE PORTE- GRUPO I.
31. Às fls. 175/176-v, em 18/09/2015, a Coordenação de Análise de Julgamento das Infrações Sanitárias – CAJIS, aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em face da reincidência.
32. À fl. 185, comprovação da ciência da empresa acerca da decisão em 1ª instância em 26/09/2017.
33. Às fls. 201/229, consta recurso interposto contra a decisão de primeira instância.
34. Às fls. 240/241, decisão de não reconsideração em face de recurso administrativo, emitida pela CAJIS em 04/10/2019.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

35. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade

a legitimidade e o interesse jurídico.

36. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c 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. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 25/08/2021, o prazo final para apresentação do recurso era dia 14/09/2021. Observa-se que a autuada apresentou o recurso por meio eletrônico no dia 13/09/2021, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.
37. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
38. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

39. A empresa QUIMIDROL COM IND E IMP LTDA foi autuada por importar produto sob vigilância sanitária em desacordo com o registro, infração sanitária que fora tipificada nos incisos IV e XXXIV do artigo 10 da Lei 6.437/1977. Os produtos registrados sob número 8066697009 correspondem apenas a produtos (LIMA ENDODÔNTICA VWD) estéreis. Contudo, a mercadoria importada sob números de LI 14/3843587-2, 14/3846587-9, 14/3843588-0 e 14/3846586-0 corresponderia a produtos não estéreis. Dessa forma, a importação se deu em desacordo com o registro.

c. Da decisão da GGREC

40. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

d. Das alegações da recorrente

41. Em sua peça recursal, a Recorrente apresenta as alegações a seguir.

[...]

Quanto à infração ao artigo 10, incisos IV, da Lei 6.437/77, constou no próprio Auto de Infração Sanitário a existência das licenças de importação, o que demonstra inexistir a alegada infração descrita. Até porque a Recorrente realizou todos os atos necessários à adequada importação dos produtos constantes das licenças de importação, sendo que eventual irregularidade se deu por ato praticado por terceiro.

Novamente, ressalta-se que os fatos alegados ocorreram devido equívoco da empresa exportadora localizada na Alemanha, que teria enviado limas não estéreis armazenadas em conjunto com limas estéreis, sem informar tal fato à Recorrente, sendo que a mesma somente tomou conhecimento no momento da inspeção do Container.

A boa fé da Recorrente restou demonstrada pela sua conduta em tentar resolver o impasse, na medida em que apresentou o Certificado de esterilização emitido pela fornecedora localizada na Alemanha. E, diante da nova exigência efetuada pela ANVISA, tentou junto a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS autorização para enviar as mercadorias para a empresa CEB esterilização, para que posteriormente fossem liberadas pela ANVISA com a apresentação do comprovante de esterilização. Contudo, tal situação não foi possível, e a Recorrente, ao tomar conhecimento da negativa, imediatamente iniciou o procedimento de devolução das mercadorias conforme os documentos que foram juntados no processo administrativo. Portanto, a Recorrente não agiu de modo a gerar risco sanitário, e se tal evento ocorreu foi gerado por equívoco da empresa exportadora.

Ademais, consta na decisão de primeira instância que “Por se tratar de um produto para saúde de baixo risco, indicamos que o risco sanitário atribuído ao produto e a infração

sanitária verificada é médio”.

Deste modo, na aplicação da penalidade há que se considerar que se trata de um produto para a saúde de baixo risco, e que a Recorrente buscou, imediatamente, medidas para reparar o ato que ocorreu por equívoco atribuível à empresa exportadora localizada na Alemanha. Evidente, portanto, que inexistiu risco sanitário.

Aliás, da decisão da Gerência-Geral de Recursos extrai-se que “não se pode falar também em ausência de risco sanitário da conduta. [...]. Não há qualquer garantia de que o problema teria sido identificado pela importadora e que, de fato, a mercadoria seria devolvida em situação distinta, voluntariamente, pela recorrente”. Ora, tal entendimento viola a presunção de boa-fé, sendo este princípio geral de direito universalmente aceito, razão pela qual deve ser considerado que a Recorrente não teve intenção alguma de cometer qualquer irregularidade.

O artigo 7º da Lei 6.437/77 estabelece que:

Art. 7º São Circunstâncias atenuantes:

I- A ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento; (...)

II- O infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado.

Portanto, na aplicação de penalidade, as aludidas circunstâncias devem ser consideradas, principalmente a atitude da Recorrente, já que para a caracterização da infração, e dosagem de forma adequada da penalidade administrativa, há necessidade de verificar-se a existência de dolo ou culpa do infrator, já que para caracterização do ilícito administrativo, devem estar presentes esses elementos subjetivos. Caso contrário, os princípios da proporcionalidade e razoabilidade restariam violados.

[...]

É imperioso atentar para o fato de que, no exercício das atividades estatais, o administrado terá sempre a menor desvantagem possível, ou seja, havendo por parte da administração pública a possibilidade de ação discricionária entre diferentes alternativas administrativas, a opção por aquela que venha a trazer consequências mais onerosas aos administrados é algo inteiramente irrazoável e descabido.

Os princípios constitucionais que norteiam a administração pública censuram o ato administrativo que não guarde uma proporção adequada entre os meios que emprega e o fim que a lei almeja alcançar, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público, conforme estabelece o artigo 2º, da Lei 9.784/99.

Nota-se, ainda, que a decisão recorrida não considerou as circunstâncias atenuantes existentes no presente caso (tal como já indicado acima), devendo elas serem expressamente analisadas, sob pena de violação ao princípio da motivação, nos termos do artigo 50, inciso II, da Lei nº. 9.784/99.

Com a devida vênia, a carência de qualquer fundamentação quanto ao tema, importa em nulidade do procedimento administrativo, devendo-se cancelar o auto de infração lavrado, o que se requer.

Ademais, não há como se considerar a Recorrente como reincidente, vez que entre a data da infração anterior e a data do julgamento em primeira instância, transcorreram mais de 05 (cinco) anos.

Além disso, a reincidência que autoriza a aplicação da penalidade no máximo legal deve ser demonstrada quanto à natureza da suposta penalidade precedentemente aplicada, bem como quanto à data da ocorrência daqueles fatos. Na carência de tais informações, há transgressão aos princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, passando pelos princípios da legalidade, motivação e proporcionalidade.

Assim, considerando o princípio da presunção de inocência e a ausência de comprovação do fato ensejador da aplicação da multa em dobro (reincidência) a reforma da decisão recorrida é medida que se impõe, e que se requer.

Portanto, não se demonstrou que a Recorrente, efetivamente, é reincidente, de modo que não cabe à Recorrente fazer prova de fato negativo, até mesmo porque milita em seu favor o princípio da presunção de inocência, previsto no artigo 5º, inciso LVII, da Constituição Federal.

Logo, sendo a reincidência a única que autoriza a aplicação da penalidade em dobro, sua

aplicação deve ser afastada no presente caso, o que desde já se requer.

Deste modo, considerando os princípios aludidos, a forma como se deu o fato e os argumentos expostos, a penalidade a ser aplicada deve ser de advertência, quando não, no mínimo legal previsto no artigo 2º, § 1º da Lei 6.437/77.

e. Do Juízo quanto ao mérito

42. Inicialmente, destaca-se que a recorrente não afastou em seu recurso nem a materialidade e nem a autoria da conduta em seu recurso administrativo. Requereu, apenas, a substituição da penalidade por advertência ou valor mínimo no caso de multa.
43. A Recorrente atribuiu como causa da infração um erro da exportadora alemã, que teria enviado lotes estéreis e não estéreis.
44. Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, reforçamos que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta.
45. Não se pode falar também em ausência de risco sanitário da conduta. O fato de não ter sido utilizado o produto não descaracteriza a infração, que somente foi detectada por ocasião da inspeção. Ressalta-se que importação de um produto diferente do aprovado em seu registro consiste em infração sanitária, conforme art. 10, IV da Lei 6.437/1977:

“IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa”.

46. A conduta também foi tipificada no inciso XXXIV do art. 10 da mesma Lei 6.437/1977, que trata do descumprimento de normas regulamentares relacionadas à importação de produtos sob vigilância sanitária:

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: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

47. A norma regulamentar transgredida pela empresa QUIMIDROL COMERCIO IND. IMP. LTDA, no caso concreto, refere-se à obrigação prevista na RDC 81/2008, seção VIII, 36, g:

36. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembarçado o produto:

a) Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II;

b) Autorização de acesso para inspeção física, na forma da legislação fazendária, quando couber;

c) Fatura Comercial - Invoice;

d) Conhecimento de Carga Embarcada;

e) Declaração quanto aos lotes ou partidas, identificados alfanumericamente, no que couber;

f) Informações, por lote ou partida, emitido pelo fabricante de cada produto;

g) Comprovante de esterilidade do produto ou Laudo de Controle de Qualidade do lote, emitido pelo fabricante, quando couber;

(RDC 81/2008, ANEXO, Seção VIII, 36, g).

48. Ainda, a GGREC no VOTO Nº 821/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA apresentou as seguintes considerações:

“No entanto, manifestamo-nos pela redução da penalidade em virtude de não ter sido constatada a conduta infracional em relação a LI 14/3846587-9. Verificamos que esta se referia apenas ao lote 88744, para o qual havia comprovação nos autos de que se tratava de produto estéril. O Certificado de Irradiação está à fl. 19 do processo, com a data de 06/08/2014, indicando o código de cliente 102521 e referente a Ordem de Serviço TR-401. Às fls. 17/18, a Ordem de Serviço TR-401, com a data de 01/08/2014, informa vários números de lote (em alemão, chargennummer), inclusive o lote 88744 (fl. 18) a que se refere a LI 14/3846587-9.”

“Ante o exposto, considerando que não existem motivos que justifiquem a revisão da decisão inicial, VOTO POR CONHECER O RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, PARA MINORAR A PENALIDADE PARA R\$ 4.500,00 (QUATRO MIL E QUINHENTOS REAIS), DOBRADA PARA R\$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS) em virtude de comprovada reincidência em infrações sanitárias.”

49. No presente recurso, a única alegação nova da recorrente diz respeito à reincidência. No entanto, não a assiste razão no argumento apresentado. Para a aferição da reincidência, verifica-se não a data do cometimento da primeira infração, mas sim a data de seu trânsito em julgado.
50. A empresa foi considerada reincidente pelo trânsito em julgado do processo 25741.313910/2007-91, na data de 29/11/2010 (conforme extrato do Datavisa juntado à fl. 177 do processo). Assim, no momento do cometimento da nova infração, e até mesmo na data da decisão de primeira instância em 18/09/2015, ainda vigia o quinquênio que permite que se considere a reincidência genérica para aplicação da dobra, conforme prevista no § 2º do art. 2º da Lei 6.437/1977.
51. A decisão recorrida corretamente considerou a atenuante prevista no artigo 7º, III, da Lei 6.437/1977 (ter o infrator imediatamente procurado reparar o dano) pois estabeleceu a pena-base dentro da faixa prevista para infrações do tipo leve, tal como dispõem o art 2º, § 1º, I, c/c art. 4º, I da Lei 6.437/1977.
52. O valor aplicado encontra-se dentro do que está definido pela legislação para infrações sanitárias de risco leve (art. 2º, § 1º, I da Lei 6.437/1977 – valores que vão de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), e considerou o porte econômico da recorrente (grande porte) - art. 2º, §§ 2º e 3º, uma circunstância atenuante e a agravante genérica de reincidência.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

53. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor estabelecido pela Gerência-Geral de Recursos, de R\$ 4.500,00 (quatro mil e quinhentos reais), dobrada para R\$ 9.000,00 (nove mil reais) em razão de reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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 **2150314** e o código CRC **CA68A236**.

Referência: Processo nº 25351.921899/2022-61

SEI nº 2150314