

VOTO Nº 226/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.3.3

Processo Datavisa nº 25759.072618/2003-91

Expediente nº 3462975/21-8

Empresa: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda)

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Empresa autuada por importar, por meio da LI 03/0427125-7, produto para saúde (KIT INSTRUMENTAL ORTOPÉDICO) com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. Materialidade da infração comprovada. Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de do recurso interposto sob expediente nº 3462975/21-8 (fls. 140-164) pela empresa Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda) em face da decisão pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 08/04/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 1.187/2019-CRES2/GGREC/ GADIP/ANVISA.
2. Na data de 24/04/2003, a empresa Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda) foi autuada por importar, por meio da LI 03/0427125-7, produto para saúde (KIT INSTRUMENTAL ORTOPÉDICO), com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.
3. Às fls. 06-07 tem-se Extrato do Licenciamento de Importação – LI 03/0427125-7.
4. Às fls. 08-09 consta Extrato do Licenciamento de Importação substituído – LI 03/0407158-4.
5. À fl. 10 tem-se o conhecimento de embarque – AWB 957 8800 5573, de 06/04/2003.
6. Às fls. 14-15 tem-se o mantra da importação.
7. À fl. 16 consta manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de Advertência.

8. À fl. 22 consta extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo II.
9. À fl. 23 consta certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.
10. Às fls. 24-25 tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).
11. Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 34-94.
12. Às fls. 115-117 consta Ficha Cadastral Simplificada da Junta Comercial do Estado de SP.
13. Às fls. 120-122, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.
14. Às fls. 124-127 consta Voto nº 1.187/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.
15. Às fls. 128-129 consta extrato do DOU de 13/04/2020, em que foi publicado o Aresto nº 1.356/2020.
16. Às fls. 140-164, tem-se o recurso administrativo interposto pela empresa contra a decisão de segunda instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

17. Nos termos do art. 6º da Resolução - 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.
18. 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 19/08/2021, conforme rastreamento do objeto no site dos Correios à fl. 135, o prazo final para apresentação do recurso era dia 08/09/2021.
19. Observa-se que a autuada apresentou o recurso eletronicamente no dia 02/09/2021 (extrato do Datavisa à fl. 137), sendo, portanto, a peça recursal TEMPESTIVA.
20. 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.
21. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

22. Em 24/04/2003, a empresa Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda) foi autuada por importar, por meio da LI 03/0427125-7, produto para saúde (KIT INSTRUMENTAL ORTOPÉDICO) com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, em violação ao artigo 10 da Lei nº 6.360/1976, ao artigo 11 do Decreto nº 79.094/1977 e ao artigo 10 e Procedimento 4 da RDC nº 01/2003, *in verbis*:

Lei n° 6.360/1976:

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Decreto n° 79.094/77:

Art. 11. É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

Resolução-RDC n° 01/2003:

Art. 10. É vedada a importação de mercadorias sob vigilância sanitária de que trata este Regulamento, sujeitas a licenciamento não automático - SISCOMEX, destinada, à pessoa, física ou jurídica, de direito público ou privado, sem a prévia e expressa manifestação favorável desta ANVISA.

§1º A importação de mercadorias sujeitas a licenciamento não automático – SISCOMEX de que trata este artigo, dispostas em Nomenclatura Comum do MERCOSUL – NCM no Quadro I, do Anexo I, deste Regulamento, deverá atender aos procedimentos administrativos e as exigências documentais integrantes do referido Anexo.

c. Da decisão da GGREC

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

d. Das alegações da recorrente

24. Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, sob o expediente n° 3462975/21-8, no qual alega, em suma, que:

- (a) houve no caso mero retardamento da autorização administrativa de 17 dias;
- (b) o ato administrativo, ao impor pena de multa por falta da natureza simples, com todas as circunstâncias favoráveis à Recorrente, é desproporcional;
- (c) não foi considerado no caso o lapso de 17 dias entre o embarque e a autorização administrativa, desconsiderando assim a gravidade do ato e a ausência de risco potencial à saúde pública que pudesse ensejar qualquer agravamento de pena;
- (d) a multa, no presente caso, tem por finalidade intimidar a recorrente e é completamente desproporcional, quando se verifica o contexto e as atenuantes da obrigação supostamente descumprida.

25. Pugna, por fim, pela reforma da decisão recorrida para reconhecer a improcedência do PAS, declarando-se nulo o AIS e inexigível a penalidade de multa.

e. Do Juízo quanto ao mérito

- 26. Quanto ao mérito da infração sanitária, cabe dizer que o produto importado (KIT INSTRUMENTAL ORTOPÉDICO) é pertencente à classe de produtos para saúde, estando sujeito, portanto, ao Procedimento 4 da RDC n° 01/2003, vigente à época, que exige autorização prévia da Anvisa para o seu embarque no exterior.
- 27. No entanto, observa-se que no presente caso a mercadoria foi embarcada com destino ao Brasil em 06/04/2003, consoante conhecimento de embarque à fl. 10, apesar de o embarque somente ter sido autorizado pela Anvisa em 22/04/2003, conforme Extrato da LI 03/0427125-7 às fls. 06-07.

28. A norma é clara ao exigir que a autorização se dê previamente ao embarque da mercadoria no exterior, de modo que a concessão em momento posterior (ainda que apenas 17 dias depois) não afasta a infração já cometida. Resta comprovada, portanto, a materialidade da infração sanitária.
29. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde.
30. Ainda, a posterior liberação da carga em nada descaracteriza a infração sanitária já cometida.
31. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.
32. Por fim, esclarece-se que a multa, no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), se encontra nos limites da legalidade, tendo sido observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Grupo I, o risco sanitário e primariedade), 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.
33. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).
34. Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

35. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, 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 **1995810** e o código CRC **1A94A9E4**.