

VOTO Nº 211/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25760.968291/2016-69
Expediente nº 0166458/22-8

ANVISA. RECURSO
ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. AUSÊNCIA DE
DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA EM
NORMATIVO. IMPORTAÇÃO DE
FONTE RADIOATIVA - IRÍDIO-192.
VIOLAÇÃO À RDC Nº 81/2008.
CONFIGURADA INFRAÇÃO
SANITÁRIA PREVISTA NO ART. 10,
INCISO XXXIV, DA LEI Nº
6.437/1977.
CONHECER E NEGAR
PROVIMENTO.

Área responsável: GGPAF

Relator: DANIEL MEIRELES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Hospital Porto Dias S/C Ltda. contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de janeiro de 2021, que julgou, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 782/2020—CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 22/03/2016, a recorrente, Hospital Porto Dias S/C Ltda, foi autuada pelo descumprimento da Notificação nº 007/2015, que solicitava ao importador de fontes radioativas (irídio-192) a apresentação de declaração, assinada pelo responsável técnico, no intervalo de sessenta dias após o deferimento do LI nº 14/2962612-1, como exige os itens 5 e 5.2

da Seção IV do Capítulo XVIII da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A referida conduta configura a infração sanitária prevista no art. 10, inciso XXXIV, da lei nº 6.437/1977.

Em primeira instância, a empresa apresentou defesa administrativa e a área técnica, após analisar os argumentos, os antecedentes e o porte econômico, prolatou decisão pela manutenção do auto de infração e aplicou multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Irresignada, a empresa interposto recurso destinado à GGREC, a 2ª instância negou provimento ao recurso pelos fundamentos expostos no Voto nº 782/2020— CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa interpôs recurso contra a decisão da CRE2/GGREC, autuado sob o expediente nº 0166458/22-8, no qual argumenta: (a) no dia 21/03/2016, foi apresentada Declaração de Instalação de fonte de irídio, em cumprimento à Notificação nº 035/2015-PAB/CVSPAF/PA, relacionada ao LI 15/3605269-2. Contudo, por erro de digitação, constou na declaração a referência, a Notificação nº 007/2015-PAB/CVSPAF/PA — LI 15/0360463-4, que teve deferimento em 24/02/2015; (b) a declaração relacionada à Notificação nº 007/2015-PAB/CVSPAF/PA — LI 15/0360463-4 — foi entregue em 15 de abril de 2015, com assinaturas do responsável legal e do responsável técnico, reconhecidas em cartório em 09/04/2015 e 14/04/2015, conforme cópia anexa à defesa, tendo sido respeitado o prazo de sessenta dias previsto pela RDC 81/2008; (c) a LI nº 14/2962612-1 foi objeto da Notificação nº 50/2014-PAB/CVSPAF/PA, recebida em 13/08/2014, tendo a declaração sido entregue ainda em 2014; (d) a LI nº 14/2962612-1 não foi objeto do auto de infração, o que acarretou prejuízo aos direitos de ampla defesa e contraditório; (e) procedeu com o protocolo na sede da empresa despachante aduaneira contratada no dia 15/04/2015; (f) ínfimo valor lesivo do ato praticado, devendo ser considerados os princípios da razoabilidade e da proibição do excesso; (g) incidência das atenuantes previstas nos incisos I e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977; (h) ausência de risco sanitário;-(i) não é reincidente; (j) a pena mais adequada ao caso seria a advertência.

Destaca-se que a Recorrente não protocolou perante a Anvisa a declaração em cumprimento à Notificação nº 007/2015-PAB/CVSPAF/PA — LI 15/0360463-4, contudo, pela

documentação apresentada pela empresa, possível verificar que no dia 15 de abril de 2015 entregou para despachante aduaneira.

É o relatório.

2. **Análise**

2.1. **Juízo de Admissibilidade**

Os pressupostos de admissibilidade, objetivos e subjetivos, encontram-se dispostos no art. 6º da RDC nº 266, de 8 de novembro de 2019. Os pressupostos objetivos de admissibilidade recursal são a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade.

A previsão legal de interposição de recurso administrativo encontra-se previsto no art. 3º da RDC nº 266/2019, logo preenche o pressuposto. As formalidades dispostas nos art. 4º e 5º da mencionada RDC restam presentes no peticionário recursal. Por fim, a tempestividade do recurso. O parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 prevê o prazo de 20 (vinte) dias para interposição do recurso administrativo.

Compulsando os autos, verifica-se a ausência do documento que atesta o dia que a ora Recorrente tomou ciência do Voto nº 782/2020—CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, deliberado na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de janeiro de 2021, e julgado por unanimidade por negar provimento. Salienta que essa Agência notificou a empresa por meio do Ofício PAS nº 3-389/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, com aviso de recebimento (AR). No entanto em consulta ao sítio eletrônico dos Correios os códigos de rastreamentos constantes nos autos não foram localizados.

No recurso, a empresa informa que recebeu o referido ofício, acompanhado da decisão, no dia 28/12/2021. Ante o Princípio da boa-fé processual e a ausência do documento que comprova a data de recebimento da correspondência, com intuito de não prejudicar o direito de duplo grau de jurisdição, ampla defesa e contraditório da empresa, tem-se que considerar o presente recurso tempestivo.

Os pressupostos subjetivos de admissibilidade recursal delimitam-se na legitimidade e no interesse jurídico. A recorrente é parte legítima para interpor o recurso perante o órgão competente, visto ser a editora responsável pela

publicação da revista que divulgou produto sem registro/notificação junto à Anvisa. O interesse jurídico configura-se presente no recurso interposto com objetivo de reverter as decisões proferidas pelas instâncias administrativas anteriores.

Deste modo, constata-se que pressupostos de admissibilidade recursal foram preenchidos, nos termos da Lei nº 6.437/1977 e RDC nº 266/2019. Ante isto, **CONHEÇO** do recurso administrativo.

2.2. Mérito Recursal

Na data de 22/03/2016, o Hospital Porto Dias S/C Ltda foi autuado em razão do descumprimento da Notificação nº 007/2015, que solicitava ao importador de fontes radioativas a apresentação de declaração, assinada pelo responsável técnico, no intervalo de sessenta dias após o deferimento do LI nº 14/2962612-1, em cumprimento das exigências previstas nos itens 5 e 5.2 da Seção IV do Capítulo XVIII da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Ressalta que a notificação tinha como objetivo oportunizar a autuada o cumprimento da legislação sanitária, visto que a autuada já havia ultrapassado o prazo de sessenta dias para apresentação da referida decisão, considerando que o indeferimento da LI 14/2962612-1 ocorreu em 24/10/2014.

Verifica-se da Notificação nº 007/2015-PAB/CVSPAF/PA, que se referente à LI14/2962612-1, deferida em 24/10/2014, em relação à importação de *"fonte de irídio-192 de aprox. 10Ci (370Gbq) do Afterloader para Braquiterapia HDR, Gamamed IX"*.

Denota-se, assim, que a argumentação da recorrente de cerceamento de defesa não prospera posto que no auto de infração consta todos os requisitos legais de modo a permitir ao administrado conhecer da conduta infracional, a tipificação e a sanção prevista na legislação sanitária.

Ademais, o administrado ciente do tipo infracional sanitário que a conduta está configura, não pode alegar desconhecimento da Lei nº 6.437/77 que dispõe as infrações sanitárias e suas respectivas penalidade em abstrato. Cuida salientar que a penalidade em concreto, apenas, pode ser aplicada após assegurar o direito do devido processo legal, ampla defesa e contraditório.

Quanto à cópia da declaração apresentada junto com

a defesa administrativa da empresa, constata que a entrega do documento teve como destinatário a despachante aduaneira e, ao analisar o processo, a área técnica afirmou que não houve qualquer protocolo do documento nesta Agência.

Acrescenta-se que em relação ao argumento da recorrente de que as assinaturas constantes da declaração foram reconhecidas em cartório em 09/04/2015 e 14/04/2015, e protocolada em 15/04/2015 na Anvisa, ainda assim tais datas são posteriores ao prazo de sessenta dias previsto pelo item 5 do Capítulo XVIII da RDC 81/2008.

Outro ponto alegado pela Recorrente, refere-se à responsabilidade pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador não pode se eximir da responsabilidade dos atos praticados por terceiros contratados livre e voluntariamente (transportadora, armazém, exportador, despachante e outros) pela empresa para realizar os procedimentos necessários no processo de importação. A Recorrente ao estabelecer uma relação comercial com terceiros torna-se responsável tanto por suas condutas como a ação ou omissão dos terceiros contratados, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria, até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008.

A responsabilidade do importador não é questão nova nesta Agência, a Diretoria Colegiada (DICOL) tem entendimento consolidado, e reiterado, no sentido de 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 qualquer tipo de relação contratual com o importador.

Cumpra aduzir que o entendimento da DICOL se encontra, também, fundamentado no Parecer Cons. nº. 44/2014/PFANVISA/PGF/AGU, da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que coaduna com a posição do colegiado, e expõe 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.

Desta feita, o agente público no exercício de seu dever funcional agiu de forma correta, adequada e em conformidade com a legislação sanitária. A Recorrente não apresenta argumentos que justifiquem o afastamento da conduta

lesiva praticadas em violadas as normas sanitárias de importação.

O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977. A configuração da infração aos dispositivos da legislação sanitária gera o risco sanitário, posto que objetivam tutelar bem jurídico e com a violação resta presente ameaça à saúde e coloca em situação de vulnerabilidade a saúde pública diante do descumprimento das normas de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal o risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta.

Vale mencionar que os bens jurídicos tutelados nos tipos infracionais sanitários, previstos em lei, são a saúde, integridade física e psíquica, com objetivo de evitar o risco e o dano sanitário. No caso em análise, por se tratar de importação de uma fonte radioativa, tem-se como indispensável ao controle de mercadorias desta natureza a entrega da citada declaração, inaplicável considerar como infração ínfima diante do risco presente no produto.

Nessa esteira, destaca que a vigilância sanitária atua de forma preventiva em agravos à saúde, por consequente trabalha para evitar o dano concreto e regula a importação de bens e produtos com base no potencial dano que esses podem causar. Dessa forma, o fiel cumprimento das normas sanitárias se faz necessário para minimizar possíveis danos aos bens jurídicos tutelados.

Em relação à atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, observa-se que as instâncias inferiores consideraram a Recorrente como primária e a infração sendo de natureza leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, inciso I, da Lei 6437/1977.

Deste modo, não a sanção aplicada está adequada proporcionalmente ao caso concreto, uma vez que as decisões avaliaram as 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. Conclui, assim, que a penalidade está livre de arbítrio ou abuso, e objetiva atender ao caráter punitivo-pedagógico da penalidade.

3. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/10/2023, às 08:51, 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 **2646438** e o código CRC **D0F6F9A7**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2646438