



Processo nº 25351.900014/2023-71(ROP)

Requerente: Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda.

CNPJ nº 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.480098/2007-10

Expediente: 2584840/20-2

Auto de Infração - Importação de produto para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da Anvisa

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 2584840/20-2, em face do aresto nº 1.346, publicado no Diário Oficial da União de 26/2/2020, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

Em 01/10/2007, a empresa Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. foi autuada pela importação de produto para saúde, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA, violando Artigo 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Artigo 11 do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; Anexo II Item 3 e Anexo XLII item 10 subitem 10.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 350/2005.

Tem-se que em 7/12/2006 a recorrente registrou o LI 06/2305568-3 que teve seu embarque autorizado pela autoridade sanitária em 14/12/2006. Posteriormente, em 15/06/2007 a empresa registrou LI 07/1244368-9, substitutivo do LI 06/2305568-3, para o qual não houve nova autorização de embarque.

De acordo com a norma sanitária vigente à época da autuação, a autorização de embarque concedida pela Anvisa tinha validade de 120 (cento e vinte) dias a contar da sua anuência. Portanto, tendo em vista que a autorização para a LI 06/2305568-3 se deu em 7/12/2006, a recorrente teria até 5/4/2007 para o embarque do produto.

O embarque da mercadoria no exterior se deu em 13/06/2007, ou seja, após o prazo de validade de 120 dias da autorização concedida, conforme, disposto no regulamento. Assim, tem-se por configurada a infração às normas sanitárias acima transcritas, as quais exigem a prévia manifestação favorável da Anvisa para o embarque de produtos para saúde, uma vez que o prazo para o embarque expirou e o importador não solicitou nova autorização junto a esta Agência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs tempestivamente recurso administrativo contra decisão de 1ª instância.

A GGREC decidiu, pela não retratação da decisão, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto nº 1093/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que decidiu por conhecer do recurso e negar provimento, mantendo a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), em face de reincidência.

A empresa neste último recurso ponderou, que para a aplicação da pena, a autoridade sanitária deveria considerar a gravidade do ato, face às consequências para a saúde pública que, no caso, inexistem; a Recorrente embarcou Kit de Separação e Coleta de Componentes Sanguíneos, cuja importação é registrada na Anvisa; o mero embarque dos produtos não trouxe qualquer risco potencial à saúde pública que pudesse ensejar qualquer tipo de agravamento à aplicação da penalidade; todos esses elementos são suficientes para caracterizar a natureza da infração como leve e, dessa maneira, ensejar a aplicação da menor pena em razão do princípio da proporcionalidade; é imperioso a anulação do auto de infração e imposição de multa e a conversão da multa em advertência.

2. Análise

Primeiramente, cabe esclarecer que o valor da multa aplicada se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, o risco sanitário e a reincidência), 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. 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).

A norma vigente à época da infração era a RDC 350/2005 que exigia a prévia autorização de embarque para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nesse sentido, o descumprimento da norma enseja a autuação do infrator, uma vez que é obrigação do importador aguardar a autorização da Anvisa e embarcar o produto no prazo da autorização, o que não ocorreu no caso concreto como demonstrado nos autos.

A empresa não foi autuada pela importação de produto não regularizado, mas sim pela não observância do disposto na norma sanitária quanto à autorização prévia de embarque de produtos para saúde.

É notável a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº. 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 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;

As questões descritas estão bem coerentes com a norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

3. Voto

Ante o exposto, tem-se por incontroversa a materialidade e a autoria da conduta infracional. Assim, voto por CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), em face de reincidência, conforme descrito no Voto nº. 1093/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/02/2023, às 12:03, 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 **2244961** e o código CRC **C992324B**.

Referência: Processo nº 25351.900014/2023-71

SEI nº 2244961