

**VOTO Nº 31/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

**Processo DATAVISA nº:** 25759.171175/2007-43

**Expediente do recurso de 2ª instância:** 4985971/21-9

**Empresa:** Compania Panamena de Aviacion S/A

**CNPJ nº:** 03.834.757/0001-79

Analisa recurso administrativo contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que conheceu e NEGOU PROVIMENTO ao recurso de primeira instância, decorrente do julgamento de Auto de Infração Sanitária lavrado em razão da constatação de transporte aéreo de passageiros sem portarem os Certificados Internacional de Vacinação Antiamarílica (CIVP) no momento do desembarque.

Posição do relator: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGPAF

Relator: **Alex Machado Campos**

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob expediente nº 4985971/21-9, fls. 116-124, pela Compania Panamena de Aviacion S/A, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 12, realizada no dia 14 de abril de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 399/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão foi publicada no Aresto nº 1.424, de 14/4/2021, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 15/4/2021, Seção 1, páginas 616-617.

Em 17/4/2007, a recorrente foi autuada em razão de transportar 11 (onze) passageiros, sem que os mesmos, no momento do desembarque no Aeroporto Internacional de São Paulo – Guarulhos, portassem os respectivos Certificados Internacionais de Vacinação Antiamarílica (CIVP), voo CMP 759, aeronave prefixo HP1374CMP, procedente do Panamá/Panamá (Termo de Inspeção nº. 1709/2007 e Notificação nº. 299/2007).

Às fls. 3-16, Substabelecimento; Procuração; Termo de Aceitação.

À fl. 17, Notificação nº. 299/2007 – PA/GRU 3260740.

Às fls. 18-28, Termo de Controle Sanitário do Viajante.

À fl. 30, Manifestação da área autuante informando que a recorrente não apresentou defesa e opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 31-32, Manifestação da Procuradoria Federal na Anvisa opinando pelo prosseguimento do auto de infração para a devida inflição de penalidade.

À fl. 34, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS 25759.223286/2004-08 (AIS 256/04 – CVS/SP), em 19/1/2005, para efeitos de reincidência.

Às fls. 35-36, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Pequena, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 37-38, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em razão da reincidência.

O recurso administrativo interposto pela empresa contra a referida decisão encontra-se acostado às fls. 44-50.

Às fls. 51-54, Cópia da decisão inicial.

Às fls. 55-78, Certidão; Revogação de Procuração; Termo de Aceitação; Ata de Reunião do Conselho Administrativo; Concessão de Autorização para funcionar no Brasil; Substabelecimento.

À fl. 80, Despacho nº. 82/2014 – COREP/GGPAF solicitando manifestação da área competente quanto aos argumentos técnicos apresentados pela empresa em seu recurso, e em específico, solicitando informar se os passageiros eram provenientes de áreas endêmica e maiores esclarecimentos sobre risco sanitário a fim de subsidiar a análise da razoabilidade e proporcionalidade da penalidade.

À fl. 81, Resposta da área técnica ao Despacho nº. 82/2014 – COREP/GGPAF, que, em síntese, concluiu que "*o enquadramento da infração sanitária encontra-se adequado e o risco à saúde pública é baixo, considerando que a legislação vigente a época já tinha amplo conhecimento, publicada em 1993, que, o país de procedência dos viajantes (Panamá) é área de risco de transmissão de febre amarela, e ainda que a situação em descumprimento com a legislação vigente foi identificado em onze passageiros*".

À fl. 84, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

À fl. 85, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 86-87, Certidão de Juntada.

À fl. 88, E-mail da Gerência de Arrecadação – GEGAR informando que, em consulta aos sistemas, não foi verificada qualquer comprovação de porte que permita o enquadramento diferente de Grande – Grupo I, referente aos exercícios de 2009, 2010 até os dias atuais.

Às fls. 89-93, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 95-96, Ofício nº. 13/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, informando a empresa sobre a possibilidade de agravamento da penalidade aplicada.

Às fls. 98-99, Ofício nº. 34/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, informando a empresa sobre a possibilidade de agravamento da penalidade aplicada.

Às fls. 100-104, Voto nº. 399/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 105, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 12/2021 (Aresto nº. 1.424), publicado no DOU de 15/4/2021.

À fl. 106, Despacho nº. 28/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 107, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 108, Ofício 3-646/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 116-124, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 125-167, Cópia da decisão de segunda instância; Procuração; Ata de Assembleia Geral.

Em 21/09/2022, a autoridade em 2ª instância se manifestou, em sede de juízo de retratação, pela não retratação da decisão proferida pela GGREC na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada 14 de abril de 2021, por meio do Despacho N° 209/2022-GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 168 a 172).

Assim, após sorteio realizado em 03/10/2022, vieram os autos ao Diretor que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo.

É a síntese necessária à análise do recurso administrativo.

### **1.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Nos termos do art. 6º da 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.

Quanto à tempestividade, o recurso administrativo sanitário submete-se ao disposto no parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977<sup>2</sup>, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo de 20 (vinte) dias o prazo para a interposição do recurso, contados da intimação do interessado. Vejamos:

Lei nº 6.437

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

RDC nº 266/2019

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 22/11/2021, fl. 114, e que apresentou o presente recurso em 8/12/2021, fls. 116-124, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito e, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 1.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa inicia sua defesa citando que, face à autuação original, não houve defesa apresentada pela Autuada, ora recorrente, tendo em primeira instância sido proferida decisão mantendo a autuação e aplicando a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais). Contra esta decisão, informa quanto à apresentação do recurso, não provido pela GGREC com manutenção da penalidade anteriormente estipulada.

Frente à decisão da GGREC, a recorrente apresentou sua defesa visando a reforma da decisão recorrida.

Preliminarmente, requer a anulação do auto de infração e a consequente revogação da multa estabelecida face à ocorrência de prescrição intercorrente alegando, em síntese, o que se segue:

- (a) ocorrência de prescrição intercorrente, tendo em vista o lapso de mais de 10 (dez) anos decorridos entre a apresentação da impugnação da recorrente em 04/04/2011 e o julgamento pela GGREC em 12/04/2021;
- (b) que a conclusão do processo administrativo em prazo razoável é direito fundamental do administrado, previsto no art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal e constitui corolário dos princípios da eficiência, da moralidade e da razoabilidade na Administração Pública, positivados no art. 37 da CRFB, que trata da administração pública, e, também, no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;
- (c) que não pode o administrado ser prejudicado pelo retardo abusivo e desarrazoado da atuação da Administração Pública, sob pena de se admitir a perpetuação da tramitação dos processos administrativos, em evidente afronta ao princípio da segurança jurídica.

Na hipótese de não ser este o entendimento adotado, requer que seja declarado nulo o auto de infração e cancelada a multa arbitrada, devido à aplicação do princípio da retroatividade benigna, alegando, em síntese:

- (a) que a Portaria nº 28/1993, norma em vigor à época da autuação, estabelecia, expressamente, a obrigatoriedade de que viajantes internacionais, provenientes de locais com incidência de Febre Amarela, só ingressassem no Brasil com o Certificado Internacional de Vacinação válido;
- (b) que esta Portaria foi revogada pela Resolução RDC nº 21/2008, passando a atribuir obrigatoriedade de apresentar o certificado internacional de vacinação apenas para passageiros provenientes de locais nos quais haja risco de disseminar uma doença em âmbito global;
- (c) que a revogação do Portaria SVS nº 28/1993 deixou de definir como infração a falta de obrigatoriedade de apresentação de Certificado Internacional de Vacinação contra febre amarela para passageiros provenientes de viagem internacional;
- (d) que a obrigação está conectada aos riscos de disseminação da doença, o que não se aplica à febre amarela, que é uma doença transmitida por um inseto, não de um ser humano para outro;
- (e) que o princípio da retroatividade benigna constitui não só princípio do

direito tributário, como também em princípio penal-constitucional, previsto no art. 5º, XL, da Carta Magna, irradiando seus efeitos sobre todo o ordenamento jurídico brasileiro, inclusive sobre o procedimento administrativo sancionador, uma vez que a razão de ser dessa norma é restringir o poder punitivo do Estado, protegendo o cidadão que se encontra na condição de acusado, ainda que seja em procedimentos administrativos punitivos.

Da RDC nº 21/2008, norma vigente, avoca o seguinte dispositivo:

Art.11 Para ingresso no território nacional, o viajante procedente de área onde tenha sido estabelecido o risco de disseminação internacional de uma doença ou agravo está obrigado a portar o Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia válido estabelecido como resposta ao evento de saúde pública em questão.

§1º A exigência de vacinação ou profilaxia será estabelecida quando representar a forma mais eficaz ou única medida disponível no momento para o controle da doença e de sua possível disseminação imediata na coletividade, conforme determinado pelo Ministério da Saúde.

§2º O ingresso dos viajantes referidos no caput deste artigo será permitido, também, nas seguintes situações:

I - portando um documento que comprove a isenção da vacinação contra a doença, emitido por autoridade competente que justifique a contra-indicação.

II - tenham origem e partido de uma área afetada em intervalo de tempo superior ao período de incubação da doença.

§3º Os viajantes que não atendam ao exigido no caput deste artigo e aqueles que se enquadram na situação prevista no inciso I do §2º, estão obrigados a fornecer informações para a emissão do Termo de Controle Sanitário de Viajante estabelecido no Anexo IV e cumprir as medidas estabelecidas pela autoridade sanitária.

§4º Ao viajante que for impedido de entrar no Território Nacional, sua locomoção e permanência, enquanto aguarda o seu retorno, deverá ocorrer de forma que não ofereça risco à saúde pública.

§5º Quando o deslocamento iniciar antes de ser declarado emergência de saúde pública de importância internacional na área onde o viajante tenha origem, a medida prevista no caput não será aplicada.

### 1.3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Na data de 17/4/2007, a recorrente foi autuada em razão de transportar 11 (onze) passageiros, sem que os mesmos, no momento do desembarque no Aeroporto Internacional de São Paulo – Guarulhos, portassem os respectivos Certificados Internacionais de Vacinação Antiamarílica (CIVP), voo CMP 759, aeronave prefixo HP1374CMP, procedente do Panamá/Panamá (Termo de Inspeção nº. 1709/2007 e Notificação nº. 299/2007), violando o Inciso I, Item 3, Alínea “a” da Portaria SVS/MS nº 28, de 27 de abril de 1993; e Artigo 4º da Portaria GM/MS nº 1.986, de 25 de outubro 2001, *in verbis*:

Portaria SVS/MS nº 28/1993:

1 - Não será permitido o ingresso no Território Nacional, de viajantes procedentes de área de ocorrência de Febre Amarela, que não estejam portando o Certificado Internacional Válido de Vacinação, excetuados os casos de crianças com menos de 9 meses, gestantes, indivíduos com alteração do quadro imunológico, pacientes com imunossupressão associada a síndrome de imunodeficiência adquirida AIDS, pacientes portadores de leucemias, linfomas, tumores malignos e pacientes com uso frequente de corticoide, drogas alquilantes, antimetabólicos e radiação.

[...]

3 - Será de responsabilidade das Empresas de Transporte Aéreo, Empresas de Navegação, Afretadores, Agentes Consignatários, Corretores de Navios, Empresas de Transportes Rodoviários, Ferroviários e afins.

a) orientar e exigir, no ato do embarque do viajante procedente do exterior, cumprimento

do item 1:

Portaria GM/MS nº 1.986/2001:

Art. 4º Adotar a exigência do certificado internacional de vacinação válido para os viajantes que chegam de países com transmissão de febre amarela, segundo a situação epidemiológica e avaliação de risco. A vacinação deve ter antecedência mínima de 10 dias antes da viagem, exceto se o viajante for revacinado antes do fim do período de validade do certificado. Nesta situação, a validade do certificado será imediata.

Por fim, destaca-se que o artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6437/1977 configura infração sanitária o descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transporte, seus agentes consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por aeronaves, conforme se segue:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

## 2. ANÁLISE

Da análise dos autos do processo, ratifica-se o entendimento externado pela GGREC no Despacho Nº 209/2022-GGREC/GADIP/ANVISA de que não foi observada a incidência de prescrição.

Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

Por sua vez, o art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): (I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; (II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; (III) pela decisão condenatória recorrível; (IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo à sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no

art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF –ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 17/4/2007 – Lavratura do auto de infração, fl. 2.
- 12/11/2007– Manifestação da área autuante, fl. 30.
- 3/4/2008 – Manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, fls. 31-32.
- 21/5/2008 – Certidão de Antecedentes; fl. 34.
- 2/12/2010 – Comprovação de Porte-Econômico, fls. 35-36.
- 20/12/2010 - Decisão de primeira instância, fls. 37-38.
- 20/12/2010 – Ofício AIS nº. 163/2010-GGPAF/DIAGE/ANVISA/MS, fl. 39.
- 22/3/2011 – Notificação da decisão de primeira instância, fl. 43.
- 27/4/2011 – Despacho 199/11-CT/PROCR/ANVISA/MS, fl. 79.
- 24/3/2014 – Despacho nº. 82/2014 – COREP/GGPAF, fl. 80.
- 2/7/2014 – Parecer Técnico nº. 14/14-GGMIV/SUPAF/ANVISA, fl. 81.
- 16/4/2014 - Despacho n: 344/2014 - CCASA/GGPAF/ANVISA, fl. 82.
- 13/10/2014 - Despacho nº. 447/2014 — COREP/SUPAF/ANVISA, fl. 83.
- 12/9/2017 – Decisão de Não Retratação, fls. 89-93.
- 25/6/2020 – Ofício nº. 13/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 95-96.
- 28/12/2020 – Ofício nº. 34/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 98-99.
- 12/4/2021 - Voto nº. 399/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 100-104.
- 14/4/2021 – Julgamento da GGREC, fl. 105.
- 16/11/2021 - Ofício nº. 3-646/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 108.
- 22/11/2021 – Notificação da decisão de segunda instância, fl.114.

Ainda, a fim de corroborar com a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, traz-se à baila o posicionamento jurídico disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que:

[...] pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de "estagnação", acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato

inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros.

Quanto à alegação da recorrente de aplicação do instituto da retroatividade benigna, conforme já posto no Voto nº. 399/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, cabe mencionar que a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras. 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, uma vez que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

A doutrina jurídica ensina que não se aplica nas infrações sanitárias administrativas a retroatividade da lei mais benéfica. Neste ponto cabe, também, trazer da decisão da GGREC a menção ao ensinamento do autor Fábio Medina Osório, em sua obra “Direito Administrativo Sancionador”, na qual afirma que não é unitário o poder punitivo do Estado, consoante se percebe da seguinte passagem:

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.

Conforme disposto na norma sanitária vigente à época da infração, era de responsabilidade das Empresas de Transporte Aéreo orientar e exigir, no ato do embarque do viajante procedente do exterior, o Certificado Internacional Válido de Vacinação. Assim, fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Destaca-se que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, quanto à impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, conforme se ilustra no trecho abaixo:

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.

Portanto, verifica-se que a recorrente não trouxe neste recurso de segunda

instância fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

Assim, ratifica-se o externado pela GGREC no Despacho Nº 209/2022-GGREC/GADIP/ANVISA de que, no presente caso, está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, inciso XXIII, da Lei nº 6.437/77. O valor da multa encontra-se 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, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº.6.437/1977. A infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº.6.437/1977, estando o valor dentro do intervalo estabelecido em Lei (I- nas infrações leves, de R\$2.000,00 a R\$75.000,00).

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em razão da reincidência.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 02/03/2023, às 18:56, 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](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 **2164629** e o código CRC **5333497F**.