

VOTO Nº 14/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):25760.011777/2016-47

Nº do expediente do recurso (2ª instância):0166464/22-8

Recorrente: HOSPITAL PORTO DIAS S/C LTDA

CNPJ/CPF:84.154.608/0001-60

RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. DESCUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO Nº 35/2015, QUE SOLICITAVA AO IMPORTADOR DE FONTES RADIOATIVAS A APRESENTAÇÃO DE DECLARAÇÃO, ASSINADA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO E LEGAL, NO INTERVALO DE SESSENTA DIAS APÓS O DEFERIMENTO DO LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO.

1. Descumprimento dos itens 5 e 5.2 da seção IV do capítulo XVIII da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

2. Infração sanitária tipificada no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

Voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE provimento, mantendo-se a penalidade de multa.

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0166464/22-8, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de janeiro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHEPROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 783/2020–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 21/4/2016, a recorrente, Hospital Porto Dias S/C Ltda., foi autuada pelo descumprimento da Notificação nº 35/2015, 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 15/3605269-2.

À fl.03, Notificação nº 35/2015-PAB/CVSPAF/PA, recebida em 29/12/2015.

À fl.04, Termo de Inspeção nº 298/3140360/2015, recebido em 29/12/2015.

Às fls.06/07, petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas –Siscomex –referente ao LI 15/3605269-2.

Às fls.13/14, Procuração da autuada conferindo poderes ao despachante aduaneiro.

Às fls.16/17, Declaração, em resposta à Notificação nº 35/2015-PAB/CVSPAF/PA, protocolada em 11/4/2016.

Devidamente notificada para ciência da autuação, a autuada apresentou defesa administrativa em 05/05/2016, às fls.18/33.

Às fls.35/36, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.44, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de grande porte –grupo I, nos termos da RDCnº222/2006.

À fl.48, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Às fls. 49/50, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$40.000,00 (quarenta mil reais).

À fl.51, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 240, de 14 de dezembro de 2018, seção 1, página 55.

À fl.53, Ofício nº 021/2019 –CVPAF-TO/GGPAF/DIMON/ANVISA, devidamente recebido em 27/3/2019, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.54.

O recurso administrativo sanitário sob expediente nº 0355326/19-4, interposto contra a referida decisão, encontra-se às fls. 57/77.

À fl. 80, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa.

Às fls.83/85, Voto nº 783/2020 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl.86, Aresto nº 1.408, de 6/1/2021.

Às fls. 89/90, Ofício PAS nº 3-388/2021 –GEGAR/GGGAF/ANVISA, informando sobre a decisão da Gerência-Geral de Recursos, recebido pela autuada em 27/12/2021, conforme rastreamento do objeto BR311518942BR, emitido pelo sítio eletrônico dos Correios, às fls.91/92.

Às fls.95/117, encontra-se o recurso sob expediente nº 0166464/22-8, protocolado eletronicamente em 13/1/2022, conforme fluxo de tramitação do Datavisa, às fls.95.

Às fls. 118/120, Despacho nº 222/2022-GGREC/GADIP/ANVISA

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 27/12/2021, conforme rastreamento do objeto BR311518942BR, emitido pelo sítio eletrônico dos Correios, às fls.91/92. Observa-se que a autuada apresentou o recurso eletronicamente em 13/1/2022, concluindo-se, assim, 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, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alega, em suma, que:

(a) no dia 21/03/2016 foi apresentada Declaração de Instalação de fonte de irídio, no prazo conferido pela Notificação nº 035/2015-PAB/CVSPAF/PA, relacionada ao LI 15/3605269-2. Contudo, por um erro de digitação, a declaração fazia referência à Notificação nº 007/2015-PAB/CVSPAF/PA –LI 15/0360463-4, mas percebendo o equívoco, em 11/04/2016, foi apresentada nova declaração com referência a notificação correta;

(b) a declaração foi apresentada fora do prazo de sessenta dias do deferimento do LI por falha de um colaborador do Hospital, sendo que tal situação nunca havia ocorrido anteriormente, ao contrário, sempre cumpriu com excelência as obrigações perante à Anvisa;

(c) deve ser considerada a razoabilidade como critério de dosagem da dosimetria da pena;

(d) incidência da atenuante prevista no art. 7º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

(e) ausência de gravidade e consequências para a saúde pública;

(f) é primária, o que deve ser considerado na dosimetria da pena, convertendo a pena de multa em advertência.

Pugna, assim, pela insubsistência do auto de infração sanitária. Alternativamente, pede pelo acolhimento da atenuante e a primariedade da empresa para fins de revisão da dosimetria da pena.

4. DA ANÁLISE

A recorrente importou o produto “*fonte de irídio-192 de aprox.10Ci (370Gbg) do Afterloader para Braquiterapia HDR Gamamed IX*”, por meio do LI nº 15/3605269-2, deferido em 4/1/2016, portanto, deveria ter apresentado declaração assinada pelo responsável legal e pelo responsável técnico no prazo de 60 dias, contados do deferimento do licenciamento de importação, ou seja, em até 4/3/2016, conforme disposto no item 5 da Seção IV do Capítulo

XVIII da RDC nº 81/2008.

Em 21/4/2016, a recorrente foi autuada (Auto de Infração nº: 1590889165 - CVPAF-PA) pelo descumprimento da Notificação nº 35/2015, de 29/12/2015, que solicitava ao importador de fontes radioativas a apresentação de declaração, assinada pelo responsável técnico e legal, no intervalo de sessenta dias após o deferimento do LI nº 15/3605269-2, em violação aos itens 5 e 5.2 da Seção IV do Capítulo XVIII da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

RDC 81/2008

CAPÍTULO XVIII

PRODUTOS MÉDICOS RECONDICIONADOS OU USADOS E FONTES RADIOATIVAS
SELADAS/DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

SEÇÃO IV

FONTES RADIOATIVAS SELADAS PARA USO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

5. O importador de fontes radioativas seladas de que trata este Capítulo, além das exigências previstas no Procedimento 4.1 do Capítulo XXXIX deste Regulamento, deverá apresentar no intervalo de 60 (sessenta) dias após o deferimento do licenciamento de importação pela autoridade sanitária, declaração assinada pelo responsável legal e pelo responsável técnico, na sua forma original e cópia, para autenticação ou previamente autenticada, a qual ficará retida.

[...]

5.2. São informações que deverão constar da declaração de que trata este item:

- a) especificações da fonte: radionuclídeo, quantidade e forma;
- b) finalidade do uso da fonte;
- c) atividade do radionuclídeo: valor e data da medição.
- d) destino da fonte: Nome da instituição, número do CNES, endereço completo do local onde se encontra instalada.

A análise da cronologia dos documentos que integram os autos (Notificação n. 35/ 2015, em 29.12.2015, à fl. 03; Termo de Inspeção n. 298/3140360/2015, em 29.12.2015, à fl. 04; Declaração, em 11.04.2016, fls. 16-17; Auto de Infração Sanitária n. 1590889165 - CVPAF/PA/ANVISA, em 21.04.2016, à fl. 02), evidencia que a alegação da autuada de que a apresentação da declaração fora do prazo estabelecido pela legislação sanitária e na Notificação n. 35/2015 se dera em decorrência da falha de um colaborador não tem o condão de ilidir a infração sanitária.

Embora a recorrente alegue que no dia 21/03/2016 foi apresentada declaração referenciando erroneamente a Notificação n. 007/2015-PAB/CVSPAF/PA—LI 15/0360463-4, ressalta-se que a mesma não foi verificada nos autos do processo, constando apenas a declaração protocolada no dia 11/4/2016 (fls.16/17), portanto, fora do prazo estabelecido pela norma.

Ainda que a declaração do dia 21/3/2016 tivesse sido protocolada dentro do prazo de 60 dias, não seria possível considerá-la, pois não se refere ao produto importado pela LI em questão, perdendo o documento a eficácia e a validade.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

No tocante à alegação de considerar a razoabilidade como critério de dosagem da dosimetria da pena, é pertinente observar que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco-sanitário), nos termos do art. 29 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.

Quanto à alegação da recorrente de que tomou providências imediatas à regularização da situação irregular, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei n. 6.437/1977, tal argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente; após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação, no caso, a Notificação nº 35/2015-PAB/CVSPAF/PA. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma: posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto à alegação da ausência de gravidade e consequências para a saúde pública, ressalta-se que tais alegações não implicam em ausência de risco sanitário. Além disso, a Vigilância Sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, poderia ser aplicada penalidade mais severa.

Considerando o porte econômico da autuada, que é Grande Porte – Grupo I, não merece prosperar a alegação da empresa de que a penalidade de advertência é legalmente prevista nos casos de primeira infração, haja vista que a aplicação de orientações, como é o caso da advertência, é válida em se tratando de microempresas e empresas de pequeno porte, nas quais a fiscalização sanitária deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio.

Diante de todo o exposto, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

5. DO VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto 1.408, de 06/01/2021, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 4, de 07/01/2021, Seção 1, páginas 39/409 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/03/2023, às 18:55, 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 **2234638** e o código CRC **6E09C235**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2234638