

VOTO Nº 19/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):25767.379647/2010-09

Nº do expediente do recurso (2ª instância):4324561/22-7

Recorrente: Santos Brasil S.A.

CNPJ/CPF:02.084.220/0002-57

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. DIFICULTAR A AÇÃO
FISCALIZADORA DA ANVISA.
REINCIDÊNCIA.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR
PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de
multa aplicada ao valor de R\$ 15.000,00
(quinze mil reais), dobrada para R\$ 30.000,00
(trinta mil reais), em razão de reincidência.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DORELATÓRIO

Trata-se de recurso sob o expediente nº. 4324561/22-7 interposto pela Santos Brasil S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 9, realizada no dia 30 de março de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº.339/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/6/2010, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Terminal alfandegado não disponibilizou as condições para a execução da inspeção física do medicamento Gedeon importado pela empresa Laboratório Pfizer Ltda. Não havia conferente do terminal, operadores para a abertura do contêiner e pessoal para manejo da carga, desta forma, tempo, esforços e recursos materiais e humanos da Administração Pública foram empregados para o cumprimento de seu mister sem que pudesse lograr êxito por motivos atinentes exclusivamente à conduta omissiva do terminal alfandegado Santos Brasil.

Às fls. 4-5, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas –Siscomex.

Às fls. 6-8, Procuração; Licença de Funcionamento.

Às fls. 9-26, Extrato dos Licenciamentos de Importação LI 10/1197638-7 e LI 10/1033033-5; Conhecimento de Embarque BL BE2386559; Fatura Invoice nº.12346989;

Packing List; Certificado de Análise do produto; Consulta ao Conhecimento de Embarque.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl. 2), a empresa apresentou defesa às fls. 28-32.

Às fls. 33-71, Ata de Reunião do Conselho de Administração; Ata da Assembleia Geral Extraordinária; Estatuto Social; Procuração.

Às fls. 72-75, Informações do Sistema de Posicionamento de Cargas.

Às fls. 76-77, Manifestação do servidor autuante opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 78, Parecer de Risco Sanitário classificando a infração como de risco sanitário Leve.

À fl. 79, Termo de Juntada.

Às fls. 82-95, Documento da empresa informando que apresentou impugnação ao AIS tempestivamente; Cópia da defesa apresentada.

À fl. 97, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande –Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 98, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25767.178537/2004-85 –CVPAF-SP/ANVISA, em 1/11/2007, para efeitos de reincidência.

À fl. 99, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 100, Despacho nº. 1364/2012/CVPAF/SP/ANVISA solicitando que seja anexado aos autos documento comprobatório do agendamento da inspeção sanitária junto ao terminal Santos Brasil e assinatura do Termo de Juntada à fl. 79.

À fl. 101, Comprovante de Agendamento da Inspeção.

À fl. 104, Despacho nº. 701/2014 –CCASA/GGPAF/ANVISA devolvendo o processo para manifestação do servidor autuante acerca da defesa da empresa.

À fl. 106, Resposta da CVPAF ao Despacho nº. 701/2014 – CCASA/GGPAF/ANVISA informando que a manifestação do servidor autuante encontra-se às fls. 76 e 77 do processo.

À fl. 107, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), dobrada para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) em razão de reincidência.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 114-117.

Às fls. 118-139, Procuração; Ata da Reunião do Conselho de Administração; Ata da Assembleia Geral Extraordinária; Estatuto Social.

Às fls. 141-156, Cópia da Decisão Inicial; Cópia da Impugnação ao AIS.

À fl. 159, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 160-162, 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. 165-168, Voto nº. 339/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 169, Notificação –CPROC.

Às fls. 174-182, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 9/2022 (Aresto nº.1.495, publicado no DOU de 1/4/2022).

Às fls. 186-191, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 192-256, Procuração; Ata da Reunião do Conselho de Administração; Ata da Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária; Estatuto Social; Cópia da decisão de segunda instância.

Às fls. 260-266, Despacho nº 266/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relato. Passo à análise.

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 poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/5/2022, conforme Rastreio dos Correios à fl. 185, e apresentou o presente recurso em 8/6/2022, fl. 186, conclui-se, então, 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, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso sob o expediente nº. 4324561/22-7, alegando, em suma, que:

(a) recebeu solicitação do Despachante Aduaneiro para posicionamento do container para inspeção física da mercadoria no dia 11/6/2010, sendo o agendamento realizado para o dia 14/6/2010 às 8h e a inspeção no próprio dia 14/6/2010 às 14h;

(b)em 14/6/2010 às 7h39min o container foi devidamente posicionado para que fosse realizada a inspeção;

(c)o Despachante Aduaneiro e a Anvisa adentraram no Terminal da recorrente às 14h20min, sendo solicitada a abertura da referida unidade e o aguardo da chegada do pessoal designado;

(d)passados apenas 20 minutos, a Autoridade Sanitária decidiu deixar o local e lavrar o auto de infração em clara inobservância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade;

(e) o procedimento usual e correto para os casos de inspeção implica na

presença antecipada do Despachante Aduaneiro para verificação do posicionamento da unidade e solicitação da equipe de trabalho que irá auxiliar na inspeção;

(f) além do Despachante Aduaneiro ter comparecido com 20 minutos de atraso, na data dos fatos a recorrente estava em procedimento de vistoria do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento –MAPA em 323 unidade, o que ocasionou a demora apontada no auto de infração, que não teria ocorrido se o despachante aduaneiro tivesse respeitado o procedimento de chegar antes e não atrasado;

(g) o atraso de Despachante Aduaneiro e desta Autoridade Sanitária contribuíram para o fato desta recorrente não dispor naquele momento de pessoal para auxiliar na inspeção;

(h) não mediu esforços para contornar a situação, tanto que já havia pessoal disponibilizado para essa Autoridade quando de sua saída;

(i) possuía pessoal suficiente para atender as demandas do Terminal, sendo realmente o ocorrido uma situação isolada, que não tem condão de configurar obstáculo à fiscalização;

(k) o AIS está eivado de nulidade material, porque não observou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade;

(l) o Despachante Aduaneiro, representante do importador, entrou e saiu do terminal respectivamente às 14h00 e 14h41min, conforme documentos que instruem esse procedimento;

(m) o fato de ele já ter chegado no horário previsto para a fiscalização, somando ao seu deslocamento no interior do terminal, fez com que chegasse efetivamente na área onde o contêiner estava alocado por volta das 14h20min, acompanhado da fiscalização;

(n) no que pese o atraso injustificado, a fiscalização achou por bem encerrar o procedimento, lavrando o auto de infração;

(o) a empresa não foi a responsável pelo ocorrido, devendo a pena ser atenuada e não agravada.

4. DA ANÁLISE

Em 14/6/2010, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Terminal alfandegado não disponibilizou as condições para a execução da inspeção física do medicamento Gedeon, importado pela empresa Laboratório Pfizer Ltda, violando o Artigo 105 Inciso V da Resolução de Diretoria Colegiada –RDC nº 217, de 21 de novembro de 2001, *in verbis*:

RDC nº 217/2001:

TÍTULO X -DAS RESPONSABILIDADES.

Art. 105. As Administrações de Portos de Controle Sanitário, além das obrigações já previstas neste Regulamento, são responsáveis, ainda, pelas seguintes obrigações:

[...]V -respeitar e acompanhar a autoridade sanitária em serviço na área sob sua jurisdição, providenciando para que lhe sejam asseguradas todas as facilidades no desempenho de suas funções; [...]

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto nº 339/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A própria recorrente, em sua peça recursal, reconhece que não dispunha de

pessoal para auxiliar no momento da inspeção.

Não procede a alegação de que a empresa não foi a responsável pelo ocorrido, justificando que o atraso foi do despachante aduaneiro e da autoridade sanitária. Conforme informado pelo servidor autuante, a autoridade sanitária compareceu no exato horário agendado para a inspeção, e o despachante compareceu dentro dos 15 minutos de tolerância, que é adotado pelo Posto de Santos. Além disso, a entrada e saída do despachante aduaneiro no Terminal (fl. 74) corrobora com a pontualidade das partes para a execução da inspeção.

No tocante à alegação de que no dia da inspeção estava ocorrendo também procedimento de vistoria do MAPA, ressalta-se que esta situação não isenta a autuada da responsabilidade, uma vez que as inspeções realizadas pelos diferentes órgãos são absolutamente independentes.

Vale citar as previsões do caput e § 1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, que dispõe: "*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido*".

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso X, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

No tocante ao valor da multa, ressalta-se que a mesma se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (risco sanitário, porte econômico, 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)).

Ressalta-se que a reincidência se deu em virtude da Certidão (fl. 98), que informa que em 01/11/2007 houve o trânsito em julgado do processo 25767-178537/2004-85 — CVPAF-SP/ANVISA.

Conforme citado na Nota Cons. Nº 34/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, "*a reincidência ocorre quando o infrator comete nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior, desde que a data do mencionado trânsito em julgado da decisão condenatória não seja superior ao prazo de 5 (cinco) anos, por aplicação do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro.*"

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 1.495, de 30/03/2022, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 01/04/2022, Seção 1, páginas 355/356 – 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 17/03/2023, às 11:21, 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 **2243524** e o código CRC **D4F40599**.