

**VOTO Nº 164/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25767.646079/2015-46

Expediente nº 4774375/22-5

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica LTDA

CNPJ nº 57.442.774/0001-90

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. AUTUAÇÃO PELA ARMAZENAGEM DE PRODUTO EM TEMPERATURA SUPERIOR À PRECONIZADA PELO FABRICANTE. RISCO SANITÁRIO. REINCIDÊNCIA.

1. Empresa autuada pela armazenagem do produto Spirulina Natural em Pó, objeto de importação, em condições operacionais incompatíveis com as especificações do fabricante para fins de manutenção da segurança e integridade sanitária.

2. Inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, tendo sido considerado no caso em tela o risco sanitário, o qual independe da concretização do dano, e aplicada a multa em dobro em razão da reincidência, conforme art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Galena Química e Farmacêutica LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária nº 37, realizada em 27 de outubro de 2021, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, reduzindo a penalidade de multa para R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência, nos termos do Voto nº 1002/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 09/10/2015, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: armazenagem do produto Spirulina Natural em Pó, em bombonas de 25 kg, LI 15/2706211-7, Terminal Alfandegado Libra, em condições operacionais incompatíveis com as especificações do fabricante para fins de manutenção da segurança e integridade sanitária, vez que durante a inspeção física ficou constatado pela rotulagem externa das bombonas e rotulagem dos sacos em contato com o produto que a condição de armazenagem definida pelo fabricante era de 15 a 25°C, sendo que no momento da inspeção foi registrada temperatura de 29°C. Pelos registros da temperatura ambiente do terminal desde a entrada da carga, foi possível identificar 20 resultados acima de 25°C, com pico de 30,6°C em 24/09/2015.

À fl. 03, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias referente à LI 15/2706211-7.

À fl. 04, Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos.

Às fls. 05-06, Extrato do Licenciamento de Importação – LI nº 15/2706211-7.

Às fls. 07-08, Commercial Invoice.

À fl. 09, Conhecimento de Embarque – BL.

À fl. 10, Certificado de Análise.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto, procuração às fls. 11-12), a empresa deixou transcorrer in albis o prazo para apresentação de defesa.

À fl. 13, Notificação nº 2260460/379/2015.

À fl. 14, Termo de Inspeção nº 2260460/127/2015.

À fl. 15, Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 2260460/103/2015.

À fl. 16, manifestação do servidor atuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 17, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da atuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.

À fl. 50, certidão de antecedentes atestando a reincidência da atuada quanto a anterior condenação por infração à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 07/01/2014 nos autos do PAS nº 25759.123026/2008-59.

Às fls. 52-53, tem-se a decisão que **aplicou à atuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência.**

Às fls. 60-113, recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0984890/18-8.

Às fls. 118-119, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e rejeitou as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.

Às fls. 122-126, Voto nº 1002/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, **reduzindo a penalidade para R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência, considerando que a empresa se encontrava em processo de recuperação judicial.**

Às fls. 127-130, Aresto nº 1.464, de 27 de outubro de 2021.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 93/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 12/09/2022, conforme aviso de recebimento acostado aos autos, e a atuada apresentou o recurso em 03/10/2022, entende-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

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

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 4774375/22-5, com as seguintes alegações: a) o próprio exportador do insumo, Shaanxi Joryherb Bio-Technology, reconheceu o erro cometido na rotulagem quanto à temperatura do armazenamento da substância e o corrigiu, o que se comprova por meio do Packing List 15JR8031439, que limita a armazenagem de 0º a 50ºC; b) após a juntada da mencionada defesa, com a comprovação de que a empresa Galena não cometeu irregularidade, ocorreu a confusão ora debatida, vez que a autoridade sanitária ignorou essa resposta e lavrou o Auto de Infração Sanitária nº 0923037158, instaurando o presente processo administrativo, com base nos termos lavrados no Processo de Importação nº 25767.606080/2015-56, no qual não havia nenhuma espécie de decisão do órgão competente; c) no Processo de Importação nº 25767.606080/2015-56, a fiscalização aplicou a penalidade de interdição do produto e determinou através da Notificação nº 2260460/379/2015 que somente o não cumprimento do exigido sujeitaria a empresa às penalidades previstas nos incisos X e XXXI do art. 10 da Lei 6.437/1977; d) para sua surpresa, no Auto de Infração Sanitária nº 0923037158, a Autoridade Sanitária descreve a infringência do mesmo dispositivo legal e usa como base a conduta tipificada no mesmo artigo - item 1, alínea "b", da Seção 1, do Capítulo XXXI, da Resolução - RDC nº 81/2008, e art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977; e) a Autoridade Sanitária violou princípios basilares do processo administrativo, porquanto lavrou duas notificações sobre o mesmo fato, com suposta infringência dos mesmos dispositivos legais, isto é, atropelou o procedimento administrativo que é dos mais importantes como instrumento de garantia dos administrados ante as prerrogativas públicas; f) pelo item 3 da Seção I do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008, o não atendimento das especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante dos bens ou produtos importados sob vigilância, implica no indeferimento do licenciamento de importação; g) não há, no auto de infração, aplicação da penalidade de multa e não há indicação da norma que fundamente a imposição daquele valor de multa, requisitos essenciais para a sua validade; h) a Coordenadoria da Anvisa infringiu todos os princípios do processo administrativo, bem como as leis que regem a Administração Pública quando aplicou uma penalidade que não existia no auto de infração que deu origem ao processo, apesar de a Galena não ter praticado irregularidade e, ainda assim, ter devolvido o produto ao país de origem em maio de 2016; i) especificamente em relação ao inciso XXXIV, do art. 10, da Lei nº 6.437/1977, o auto de infração carece de fundamentação em relação às "normas legais e regulamentares" que teriam sido descumpridas pela empresa; j) verifica-se que a autoridade sanitária não indica de forma clara, explícita e específica os fundamentos jurídicos da suposta infração, motivo pelo qual contraria totalmente o art. 2º, *caput*, e art. 50, incisos I e II e § 1º, ambos da Lei nº 9.784/1999; l) não houve risco sanitário à população, pois a importação nunca foi autorizada e não houve liberação sanitária no território nacional; m) atuou de boa-fé, devendo ser observado pela Administração Pública o princípio da razoabilidade; n) indevido agravamento da pena por reincidência.

Requer, por fim, a anulação do Auto de Infração nº 0923037158 e, subsidiariamente, a redução do valor da multa ao patamar mínimo previsto no art. 2, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.464, de 27 de outubro de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 28 de outubro de 2021.

De início, deve-se pontuar que não foram apresentados elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, que analisou de modo fundamentado os argumentos trazidos pela empresa no processo.

Do auto de infração sanitária, constata-se que foram observados os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para sua lavratura, estando as condutas adequadamente descritas e

fundamentadas e os dispositivos legais indicados, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e o contraditório. Ademais, acerca da indicação das penalidades a que o infrator está sujeito, esclarece-se que a competência administrativa para a fixação no caso concreto é da autoridade julgadora e não dos fiscais que lavraram o auto de infração, até porque, naquele momento, a área autuante não tinha todos os elementos exigidos pela Lei nº 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

Dessa forma, quanto à especificação da penalidade, reitera-se que a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator no caso concreto. Se desse modo fosse, haveria o cerceamento da defesa do administrado, pois seria aplicada uma penalidade sem que lhe fosse dada oportunidade de se defender dos fatos que lhe foram imputados.

No que concerne ao inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, pontua-se que se trata de um tipo aberto, que pode ser definido como aquele em que a tipicidade só pode ser avaliada com o auxílio de outro tipo, no caso a Resolução - RDC nº 81/2008 (consoante exposto no AIS).

Portanto, verifica-se a observância aos princípios administrativo na lavratura do AIS e ao longo do processo administrativo sanitário.

No tocante ao mérito da autuação, observa-se, conforme já explanado pela Gerência-Geral de Recursos, que no Boletim de Inspeção Sanitária juntado à fl. 04 é relatado que o ambiente de armazenagem da mercadoria se encontrava, no ato da inspeção, à temperatura de 29°C. No entanto, o rótulo do produto indicava como temperatura de armazenagem 15 a 25°C, o que ensejou na interdição da carga. O AIS relata ainda que desde a data de entrada da carga no terminal, foi possível identificar 20 registros de temperatura acima de 25°C, com pico de 30,6°C no dia 24/09. Outros documentos que instruem o processo confirmam a temperatura de armazenagem indicada pelo fabricante entre 15 e 25°C, como o Commercial Invoice (fls. 07-08) e o Conhecimento de Embarque (fl. 09). Está, portanto, comprovada a materialidade da infração sanitária.

Cabe ressaltar que a apresentação de novos documentos com a temperatura de armazenagem alterada para o intervalo de 0 a 50°C não é suficiente para justificar a armazenagem do produto em temperatura superior à prevista em seu rótulo e documentos originais, nem garantir a qualidade e segurança do lote importado. Não foram apresentados estudos de estabilidade completos que justificassem a alteração da temperatura de armazenagem do produto. O mesmo entendimento foi apresentado no Parecer nº 368/2015-COREP/SUPAF, consoante extrato do Datavisa de fl. 120.

Sobre a alegação da recorrente de que já teria sido penalizada pela Anvisa em decorrência da interdição do produto, com determinação de sua devolução ao país de origem, pontua-se que essas ações não apresentam natureza punitiva, mas sim caráter preventivo e de medida cautelar de proteção à saúde da população, com amparo no art. 72 da Lei nº 6.360/1976 e art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

Por seu turno, os arts. 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977 determinam que verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, para sua apuração. Considerando que o art. 4º da Resolução - RDC nº 81/2008 dispõe que *“o descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977”*, a autoridade sanitária procedeu de maneira correta ao autuar a empresa pela armazenagem da carga em temperatura distinta da especificada pelo fabricante.

Consoante já esclarecido no curso do processo, a Notificação nº 2260460/379/2015 (fl. 13), a qual determinou o retorno da mercadoria interditada ao país de origem, alertou que o seu descumprimento sujeitaria a empresa às penalidades previstas nos incisos X (*“obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções”*) e XXXI (*“descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente”*) do art. 10 da Lei nº 6.437/1977. No entanto, a autuação sob análise não se deu pelo descumprimento da referida notificação, mas sim pela violação à Resolução - RDC nº 81/2008, Capítulo XXXI, Seção I, item 1-b, o que configurou a infração prevista no inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*: *“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”*.

Quanto à responsabilidade da empresa pela infração em comento, cumpre mencionar que o importador ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Nesse sentido, dispõe a Resolução - RDC nº 81/2008:

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde

Assim, não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem como aplicar ao caso a atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

No recurso interposto, a atuada argumenta que não houve risco sanitário à população. Contudo, a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Deve-se lembrar, neste ponto, que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Nos termos do § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080/1990: "*Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde [...]*".

Saliente-se que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Nessa senda, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Trata-se no caso em tela, portanto, de fato incontroverso tipificado como infração sanitária no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, *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;

No que tange aos antecedentes da empresa, ao considerar que a certidão de fl. 50 atestou a existência de trânsito em julgado de decisão em face da empresa datado de 07/01/2014, nos autos do PAS nº 25759.123026/2008-59, está caracterizada a reincidência.

Ressalte-se que a reincidência considerada no caso é a genérica e não a específica tratada no parágrafo único do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, "*torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima*".

Dessa forma, está correta a aplicação da dobra do valor da multa em razão da reincidência, consoante previsto no § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, que dispõe: "*As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência*."

Por fim, cabe mencionar que a decisão recorrida reduziu o valor da multa imposta para adequá-la à real capacidade econômica da infratora, com base no § 3º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, sob o fundamento de que a empresa se encontrava em processo de recuperação judicial.

Entende-se, assim, que a fixação da multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência, está em consonância com os critérios legais para dosimetria da pena, não havendo que se falar em ofensa ao princípio da razoabilidade.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4774375/22-5.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 09/10/2024, às 18:52, 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 **3142363** e o código CRC **D5F556B6**.