

VOTO Nº 499/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 22/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.5

Processo nº: 25743.237467/2011-10
Expediente nº: 4881091/22-1; 4881167/22-7
Empresa: L & G Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 08.349.479/0001- 88
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo sanitário. Presentes os pressupostos de admissibilidade. Importação de produto para saúde sem anuência prévia de embarque. Violação ao artigo 10 da Lei nº 6.360/1976, artigo 11 do Decreto nº 79.094/1977 e ao item 33 do Procedimento 4 da RDC nº 81/2008. Infração sanitária tipificada no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977. Adequada dosimetria da pena. **CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1 . Trata-se dos recursos administrativos em segunda instância expedientes nº 4881091/22-1 e 4881167/22-7, de igual conteúdo, interpostos pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 e 27/08/2020, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e

NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 591/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Na data de 19/04/2011, a empresa L & G Materiais Cirúrgicos Ltda foi autuada por importar produto para saúde sem anuência prévia de embarque.

3. Às fls. 03-06, Extrato do Licenciamento de Importação – LI 11/0527842-0.

4. Às fls. 07-08, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – SISCOMEX, referente à LI 11/0527842-0.

5. À fl. 09, conhecimento de embarque – AWB, de 25/02/2011.

6. Às fls. 10-11, mantra da importação.

7. Às fls. 12-15, Invoice. Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 17-18.

8. À fl. 19, manifestação do servidor autuante.

9. À fl. 20, Despacho nº 035/2011- PAC/CVPAF/PR/ANVISA.

10. À fl. 22, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Médio Porte – Grupo IV.

11. À fl. 23, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

12. À fl. 24-25, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 35-47.

13. Às fls. 51-52, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e rejeitou as alegações apresentadas, entendendo pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

14. Às fls. 65-67, Voto nº 591/2020 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 25/08/2020.

15. Às fls. 68-69, Aresto nº 1.387, de 26 e 27/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 28/08/2020, Seção 1, página 368.

16. À fl. 80, A.R. de 14/10/2022, referente a notificação da decisão de 2ª instância.

17. Às fls. 86-88, Recursos contra decisão de 2ª instância exp. nºs 4881091/22-1 e 4881167/22-7 em 28/10/2022.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

18. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

19. 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. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 14/10/2022, conforme A.R. (fl. 80), o prazo final para apresentação do recurso era dia 07/11/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 28/10/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

20. 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.

21. 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.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

22. Em 19/04/2011, a empresa L & G Materiais Cirúrgicos Ltda foi autuada por importar produto para saúde sem anuência prévia de embarque em violação ao artigo 10 da Lei nº 6.360/1976, ao artigo 11 do Decreto nº 79.094/1977 e ao item 33 do Procedimento 4 da RDC nº 81/2008, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976:

Art. 10 - É vedada a importação de

medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Decreto nº 79.094/77:

Art. 11. É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

Resolução-RDC nº 81/2008:

PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE

33. A importação de produtos para saúde na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

c. Da decisão da GGREC

23. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

24. A Recorrente apresentou recursos admissíveis, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que:

(a) incidência da prescrição intercorrente, pois o recurso de 2ª instância foi protocolizado em 02/09/2013 e foi distribuído a autoridade julgadora em

25/08/2020;

(b) ausência de proporcionalidade, todas as mercadorias importadas possuem registro junto ao Ministério da Saúde, inexistindo qualquer situação de risco sanitário, mormente por posteriormente ter sido concedida licença de importação. Devido à ausência de risco caberia caso mantida a infração a aplicação de advertência;

(c) a recorrente faz jus as atenuantes dos incisos I, II e V do art. 7º da Lei nº 6437/1977;

25. Por fim requer: seja declarada a prescrição intercorrente; seja provido o recurso para declarar a insubsistência do auto de infração 003/2011. Sucessivamente, seja a multa aplicada reduzida para R\$ 2.000,00 nos termos do art. 2º, § 1, I da Lei nº 6437/1977.

e. Do Juízo quanto ao mérito

26. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas Aresto nº 1.387, de 26 e 27/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 28/08/2020, Seção 1, página 368, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 414/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

27. 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 pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

28. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.387/2020, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;
IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
V - decidam recursos administrativos;
VI - decorram de reexame de ofício;
VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

29. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 414/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que 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 a 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 rege-se 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009) (sem grifo no original)

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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.

Em que pese a alegação da recorrente de existir jurisprudência do STJ quanto ao reconhecimento da prescrição intercorrente na situação dos autos. Esta GGREC adota entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto a Anvisa nos termos do trecho da Nota n. 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que assim se manifestou:

9. Prova disso é que, recentemente, ao responder consultas sobre interrupção da prescrição intercorrente formuladas pela Segunda Diretoria – DIRE2 e pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED, esta PF/ANVISA repetiu as mesmas orientações outrora dadas, como se verifica da Nota n. 00235/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU (processo nº 25351.913646/2023-02) e do Parecer n. 00112/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (processo nº 25351.803914/2024-51), abaixo transcritos parcialmente:

Nota n. 00235/2023/CODVA:

“4. Cabe esclarecer, inicialmente, que a prescrição intercorrente é aquela que incide na hipótese de uma paralisação do processo administrativo por período superior a três anos, consoante art. 1º, § 1º da Lei 9.873/99, abaixo transcrito:

§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.

5. Para esse tipo de prescrição, então, o processo administrativo precisa ser movimentado, pois uma paralisação por prazo superior a três anos implicará na ocorrência da prescrição conhecida como intercorrente. A interrupção ocorre com qualquer ato administrativo apto a movimentar validamente o processo.

6. O dispositivo acima não especifica qual tipo de despacho ou de julgamento, nem o conteúdo de cada qual que os tornam aptos a afastar a ocorrência da prescrição intercorrente. Não se tem dúvida que, diante da ocorrência de uma das causas interruptivas do art. 2º, da Lei nº 9.873/98, haverá a interrupção da prescrição punitiva geral e intercorrente, pois são hipóteses claras e taxativas de que houve movimento por parte da Administração.

7. Mas, como o legislador previu em separado a prescrição intercorrente, no art. 1º, § 1º, da Lei n.º 9.873/98, no sentido de que deve incidir no momento em que o processo administrativo ficasse “paralisado” por três anos, esse termo usado não é desprovido de significado. Com efeito, “paralisado” é o mesmo que “parado”, de modo que qualquer movimento que se faça para impulsionar o processo administrativo adiante modifica a condição anterior de inércia do processo.

8. Logo, qualquer despacho ou julgamento lançado nos autos capaz de retomar a marcha processual com vistas ao seu desfecho interrompe o curso da prescrição

intercorrente, pois não cabe ao intérprete criar restrições onde a lei não as previu. Cita-se como exemplo de “despacho” interruptivo da prescrição intercorrente o ato que determina a movimentação do processo ao setor competente para o normal seguimento do feito, como ocorreu neste processo.

9. Observe-se, contudo, que os despachos/movimentações devem traduzir o efetivo prosseguimento do feito, não sendo aptos à interrupção da prescrição intercorrente atos de caráter meramente protelatório. Seguindo essa premissa, podem ser indicados como exemplos de atos interruptivos dessa modalidade de prescrição as diligências do processo administrativo destinadas a notificar o autuado, os despachos de encaminhamento a outras áreas formalizados nos autos (desde que não tenham caráter protelatório), a decisão de julgamento do recurso, entre outros.

10. Assim, a prescrição da pretensão intercorrente somente se configura quando houver a paralisação imotivada do processo por mais de 3 (três) anos, de forma a revelar a completa inércia da Administração, ante a ausência da prática de qualquer ato processual, ou quando, embora tenha havido manifestação administrativa, fique comprovado que esse ato caracterizou-se como meramente procrastinatório (ou seja, que não é indispensável para dar continuidade ao processo administrativo sancionador).”

(...)

10. Portanto, diante dos pronunciamentos jurídicos supra aludidos, pode-se afirmar que quaisquer atos praticados pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário, sejam eles imprescindíveis à prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual, têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente.

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

19/04/2011– Lavratura do Auto de Infração nº 004/2011-PA-Curitiba-PR com a respectiva ciência (fl. 02);

- 30/04/2011 – Manifestação do servidor autuante (fl. 19);*
- 30/06/2011 – Certidão de Reincidência (fl. 23);*
- 18/02/2013 – Decisão inicial, que aplica penalidade de multa (fl. 25);*
- 10/09/2013 – Publicação da Decisão no DOU (fl. 32);*
- 02/09/2013 – AR de envio do Ofício referente à Decisão (fl. 33);*
- 03/10/2014 – Despacho nº 436/2014 – COREP/SUPAF;*
- 19/09/2017 – Decisão de não retratação (fl. 51- 52);*
- 25/08/2020 – Voto nº 591/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 65-69);*

- 28/08/2020 – Publicação da decisão no D.O.U. (fls. 61-69);
- 14/10/2022 – A.R. de notificação da decisão de 2ª instância (fl.80).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Quanto à materialidade da infração sanitária, cabe dizer que os produtos importados por meio da LI 11/0527842-0 (MINI, MICRO E MAX PARAFUSO EM TITÂNIO OSTEOMED, MICRO PLACA RETO(A) OSTEOMED, MICRO PLACA EM L MID RIGIDA M4 ESQUERDO(A) 4 FUROS CURTO(A) OSTEOMED, MICRO PLACA EM L M4 DIREITO(A) 4 FUROS CURTO(A) OSTEOMED, MAX PLACA RETA EDCP M4 6 FUROS 48MM OSTEOMED) são pertencentes à classe de produtos para saúde, estando sujeitos, portanto, ao Procedimento 4 da RDC nº 81/2008, que exige autorização prévia da Anvisa para o seu embarque no exterior. No entanto, observa-se que a mercadoria foi embarcada com destino ao Brasil em 25/02/2011, consoante conhecimento de embarque à fl. 09, apesar de a LI 11/0527842-0 (fls. 54-64) somente ter tido seu embarque autorizado em 01/04/2011. Assim, resta configurada a infração à legislação sanitária.

A autorização de prévio embarque é uma forma de inibir a entrada no país de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária. O fato de a empresa desrespeitar tal regulamento já implica em risco ao trazer para o país algo desconhecido e não autorizado inicialmente pela Agência. A observância das normas sanitárias é de interesse de toda a coletividade, refletindo a preocupação do Estado com a saúde de toda a população.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. De acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a “possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º [...]

§1º 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, [...]

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

A autuada, ao descumprir a norma sanitária e o regulamento técnico acerca do tema, coloca em xeque a legislação sanitária e a missão institucional desta Agência, que é “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”. Ainda, a posterior liberação da carga em nada desnatura a infração sanitária já cometida.

Com relação à responsabilidade da Recorrente pela infração sanitária, cabe ressaltar que o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 imputa a infração sanitária a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Vejamos:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 3º - 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.

Ademais, 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. Vejamos:

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.

Inclusive, tal matéria foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), nos autos do processo administrativo sanitário nº. 25752.000035/2004-17 e confirmada reiteradas vezes, em que se decidiu, por unanimidade, com base no voto do Diretor Relator, que o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas e não

pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ela qualquer tipo de relação contratual. Ademais, a relatoria salienta que eventuais descumprimentos pactuados podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Assim, com base em entendimento já enfrentado pela DICOL (e repetidamente confirmado pelo colegiado), bem como fundamentado no Parecer Cons. n.º 44/2014/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a Anvisa, que confirmou a posição do colegiado, entende-se que 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 n.º 6.437/1977.

Registre-se ainda que a responsabilidade pelo requerimento de autorização prévia para importação do produto é do importador, e não do exportador, como faz crer a Recorrente. Ademais, em todos os documentos referentes à importação consta a própria L & G Materias Cirúrgicos como empresa importadora (LI, Petição de Fiscalização, AWB, Invoice), não havendo como se afastar sua responsabilidade pela conduta descrita no AIS.

Noutro ponto, o artigo 3º do Decreto-Lei n.º 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”). Assim, a alegação da empresa de que desconhecia a regulamentação acerca da necessidade de autorização previamente ao embarque de produtos para saúde não afasta a infração sanitária, nem tampouco garante-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei n.º 6.437/1977.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei n.º 6.437/1977, in verbis:

Lei n.º 6.437/1977:

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;

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez 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. 2º c/c art. 6º da Lei n.º 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, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Embora a penalidade de multa tenha sido de fato aplicada em valor maior do que o mínimo legal, cabe esclarecer que ela se aproxima muito mais do limite inferior do que do limite superior das infrações consideradas leves (nas quais o infrator é beneficiado por circunstância atenuante). Para a gradação da penalidade dentro da faixa (de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), são considerados, principalmente, aspectos como o risco sanitário da conduta praticada (artigo 6º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977) e o porte econômico da autuada (artigo 2º, §3º, da Lei nº 6.437/1977). Sendo a empresa de Médio Porte – Grupo IV (extrato do datavisa à fl. 22), verifica-se que a multa aplicada no presente caso guarda consonância com outros processos semelhantes em trâmite na Agência, não havendo que se falar em violação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Por fim, cabe destacar que, conforme disposição do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal. O que ocorre é uma análise da infração quanto à sua gravidade e ao risco à saúde associado, não consistindo o rol citado no aludido dispositivo em elenco de gradação de penalidades.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/11/2024, às 11:30, 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 **3281062** e o código CRC **83293587**.

