

**VOTO Nº 8/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25767.548633/2016-41

Expediente: 0801681/23-5

Recorrente: Clac Importação e Exportação Ltda.

CNPJ nº 31.274.384/0002-45

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO. PRODUTO NÃO REGULARIZADO. SANEANTE.

1. Importar produto da classe de saneantes que teve sua fabricação/importação e comercialização suspensas pela Anvisa contraria o disposto no art. 12, da Lei nº 6.360/1976, e art. 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

2. O regramento traz a obrigatoriedade de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária previamente a sua importação.

3. Providências após a autuação para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária.

Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa Clac Importação e Exportação Ltda.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Clac Importação e Exportação Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 7, realizada em 22 de março de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 368/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 2/12/2016, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: importação de produtos saneantes que tiveram sua fabricação/importação e comercialização suspensas pela Gerência Geral de Saneantes – GGSAN (Produtos: M3 PERFECT LEATHER e E4 PERFECT SEAT; LI 16/2954658-0; Conhecimento de Embarque BL NTE019632).

À fl. 4, Termo de Inspeção nº 2260460/062/2016.

À fl. 5, Termo de Interdição de Produtos sob Vigilância Sanitária nº 2260460/042/2016.

À fl. 6, Notificação nº 2260460/240/2016 informando que o produto deveria ser devolvido ao exterior.

Às fls. 8-14, Substabelecimento; Procuração.

Às fls. 15-16, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – Siscomex referente à LI 16/2954658-0.

Às fls. 17-18, Extrato do Licenciamento de Importação - LI 16/2954658-0.

Às fls. 19-20, Conhecimento de Embarque BL NTE019632.

Às fls. 21-22, Averbação da Presença de Carga Nacionalizada.

Às fls. 23-28, Fatura Invoice nº 510551825.

À fl. 29, Ofício nº 0921463151, de 20/10/2015, informando à autuada sobre o cancelamento da notificação do produto M3 PERFECT LEATHER por irregularidades não sanadas pela empresa.

À fl. 30, Ofício nº 0921449156, de 20/10/2015, informando à autuada sobre o cancelamento da notificação do produto E4 PERFECT SEAT por irregularidades não sanadas pela empresa.

Às fls. 31-34, Pedido da empresa à Anvisa para reconsideração de devolução das mercadorias para o exterior.

Às fls. 35-38, Consulta feita à área técnica sobre a regularidade do produto.

À fl. 39, Manifestação do servidor autuante informando que a empresa não apresentou defesa e opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 40, Consulta ao Sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl. 41, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do Sistema Datavisa.

À fl. 46, Certidão de Antecedentes declarando que não consta nos registros publicação do DOU que ateste anterior condenação da empresa em processos administrativos por infrações sanitárias, para efeitos de reincidência.

Às fls. 47-48, Ofício nº 354/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA solicitando à empresa Escrituração Fiscal Digital – ECF (antiga Declaração de Informações Econômico-Fiscais – DIPJ) mais recente entregue à Receita Federal do Brasil.

À fl. 49, Parecer de Risco Sanitário classificando a infração como Risco Médio.

Às fls. 53-95, Resposta da empresa ao Ofício nº 354/2019/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Às fls. 98-99, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

À fl. 101, Consulta ao CNPJ da empresa no Sistema Serpro.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 106-110.

À fl. 116, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 119-122, Voto nº 368/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 123-125, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 7/2023 (Aresto nº 1.556), publicado no Diário Oficial da União de 23/3/2023.

À fl. 126, Notificação.

Às fls. 129-131, Ficha Cadastral Simplificada; Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 137-140, Recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª instância.

Às fls. 141-152, Cópia da decisão de 2ª instância; Alteração Contratual; Procuração.

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 373-2023-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 266/2019, 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, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 17/7/2023, conforme Aviso de Recebimento (AR às fls. 132-134) e autuada apresentou o recurso em 1/8/2023 (fl. 137), observou-se o prazo recursal.

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. 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 recorrente interpôs recurso sob o expediente nº 0801681/23-5, com as seguintes alegações: (a) o art. 12 da Lei nº 6.360/76 dispõe que *“nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”*; (b) nota-se que a referida legislação é taxativa, ou seja, não cabe interpretação diferente do previsto; (c) uma vez que, após constatada supostas irregularidades, imediatamente todos os vícios foram sanados antes de qualquer industrialização, exposição a venda ou entrega a consumo, tanto que as mercadorias foram desinterditadas, conclui-se que a suposta ilegalidade não foi consumada para justificar o auto de infração; (d) a mera importação dos produtos sem notificação previa à Anvisa não é o bastante para lavrar o AIS com base no artigo utilizado como fundamento, uma vez que a conduta passível de autuação é de *“Expôr a venda ou entregar a consumo”*, o que não ocorreu; (e) não há gravidade no fato, já que não acarretou nenhuma consequência a saúde humana e à defesa do consumidor; (f) deve ser considerada a atenuante exposta no art. 6, inciso II, da Lei nº 6.437/1977, já que na suposta irregularidade, além de não haver gravidade, também não resultou em quaisquer vantagens econômicas ou afetou a qualidade do produto; (g) devem ser consideradas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos III e V, da Lei nº 6.437/1977; (h) os artigos supostamente infringidos e indicados pelo agente fiscal estabelecem que a pena mínima para esses casos é advertência, a qual se mostra razoável.

## 2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.556, de 22/3/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 23/3/2023.

Ocorre que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes da decisão exarada pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, que abordou, de modo fundamentado, os argumentos apresentados no recurso contra a decisão de primeira instância, abarcando as questões levantadas pela empresa.

No caso em apreço, estão demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante exposto no Voto nº 368/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da

conduta, instrução processual e fundamentação adequada, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em relação às alegações da recorrente, cumpre mencionar que os produtos importados que foram objeto da autuação não foram expostos à venda ou entregues ao consumo, tendo em vista a atuação da Anvisa na importação, que não permitiu a nacionalização dos produtos que estavam com sua importação suspensa pela Gerência-Geral de Saneantes.

Nesse ponto, vale citar o Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária:

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.
  - 1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Observa-se que a norma sanitária é clara quanto à obrigatoriedade de regularização do produto junto à Anvisa, previamente à sua importação, o que não ocorreu no caso concreto. Mesmo tendo sido notificada quanto à suspensão da importação e da regularização dos produtos, a empresa realizou a importação dos saneantes irregulares, caracterizando assim infração sanitária.

Acerca da alegação de que após constatadas as supostas irregularidades, imediatamente todos os vícios foram sanados, antes de qualquer industrialização, exposição a venda ou entrega a consumo, deve-se pontuar que providências após a autuação para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º, da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Cabe destacar ainda que, 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 pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

A Anvisa tem como missão institucional proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nesse contexto, é que se justifica a atuação da Agência no que concerne à prevenção e precaução. Não se pode esperar que ações de saúde sejam tão somente no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de antecipar a produção de efeitos sabidamente ruinosos (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Dessa forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Quanto à aplicação do disposto no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, ressalta-se que 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 procure reparar ou minorar as conseqüências, e não logo após a autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. E, no caso, não há qualquer prova nos autos que enseje na aplicação da atenuante.

No que tange à atenuante prevista no art. 7º, inciso V da Lei nº 6.437/1977, a primariedade da empresa foi considerada para a dosimetria da pena.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se à conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que a lei de infrações sanitárias tem como escopo evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXXIV da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

[...]

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;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, no exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, tendo sido violadas as normas sanitárias coligidas.

Por fim, deve-se esclarecer que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), 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. A penalidade está 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)].

### 3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 0801681/23-5.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/02/2024, às 12:31, 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 **2789711** e o código CRC **598703D8**.

---

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 2789711