

VOTO Nº 13/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25759.284851/2008-29
Expediente nº 0751020/20-9
Área responsável: CRES2/GGREC
Relator: Meiruze Souza Freitas

1. **Relatório**

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 0751020/20-9, em face do aresto nº 1.339, publicado no Diário Oficial da União de 27/01/2020, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC.

Quanto aos fatos:

Em 25/04/2008, a empresa foi autuada por prestar informações não fidedignas no peticionamento manual em relação àquelas constatadas quando da inspeção e fiscalização sanitária, uma vez que foi informado que se tratava de aparelho odontológico para correção dentária, entretanto o constatado foi a importação de amostras de:

1. **cloridrato de morfina 10mg/mL**, injetável, lote 07K101, val. 11/2012, 2 caixas com 10 ampolas cada;
2. **lorazepam 4mg/mL** injetável, (marca Temesta), lote 07H15A, val. 01/2009, 1 caixa com 10 ampolas (carga de remessa expressa, proveniente da Holanda, HAWB 649 1334 441).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs tempestivamente recurso administrativo contra decisão de 1ª instância.

A GGREC decidiu, pela não retratação da decisão, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto nº 604/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa neste último recurso ponderou, que a decisão da GGREC ocorreu somente 12 (doze) anos após a submissão do recurso administrativo, caracterizando prescrição intercorrente; que a mesma não é parte legítima na ação, visto que não é importadora, mas sim agência marítima, sendo mero mandatário do transportador marítimo, não sendo possível imputar-lhe responsabilidade solidária; que agiu de boa-fé; que não houve risco sanitário e que a dobra pela reincidência é ilegal, uma vez que a empresa não é reincidente.

2. **Análise**

Necessário se faz ressaltar, que 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 prescrição intercorrente. Nos autos consta que houve 23 movimentações, no período de 25/04/2008 a 19/03/2020.

Portanto, nos termos das movimentações presentes nos autos, não há o que se falar em prescrição.

Quanto à empresa não ser parte legítima na ação, cabe dizer que a autuada (Oceanus Agência Marítima S/A) figura como importadora em **todos** os documentos relacionados à importação em comento e anexados aos autos, a saber: Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias, conhecimento de embarque – AWB 649 1334 441, Invoice e Termo de Responsabilidade de Produtos de não anuência.

Registre-se que a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias, o Termo de Responsabilidade de Produtos de Não Anuência, e o Termo de Confissão de Dívida e Quitação pelo Rito Sumário, estes dois últimos feitos em papel timbrado da Oceanus, estão devidamente assinados pelo Sr. Antônio José do Rego Junior, com Procuração para representação da autuada.

Assim, vê-se que a empresa, apesar de não ser costumeiramente uma empresa importadora, e sim uma Agência Marítima, atuou como importadora dos produtos descritos no Auto de Infração Sanitária, consoante com os documentos que instruem os autos.

Ainda quanto à responsabilidade pela infração sanitária, é necessário dizer 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.

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, e que 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.

A fim de dirimir qualquer eventual dúvida quanto à possibilidade de responsabilização da Agência Marítima pela infração descrita no AIS (Auto de Infração Sanitária) em debate, foi questionado à Procuradoria Federal junto à Anvisa acerca da aplicação do entendimento contido na Súmula nº 50/2010 da AGU, que afirma que:

"Não se atribui ao agente marítimo a responsabilidade por infrações sanitárias ou administrativas praticadas no interior das embarcações."

Em resposta, por meio do Parecer nº 00106/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria se manifestou no sentido de que *"não resta dúvida quanto à imputabilidade do resultado da infração sanitária à empresa Oceanus Agência Marítima S/A na qualidade de importadora, conforme estabelecido no Auto de Infração Sanitária nº 0331/2008-PAGRU/CVPAF-SP/ANVISA"*, afastando assim a aplicação de referida Súmula, nesse caso.

Quanto ao mérito da autuação, observa-se que consta na Petição de Fiscalização informação de que o produto importado se tratava de "Amostra para análise – 1Kg". No Invoice consta como descrição do produto "Dental Repair Set for Capitaine", e no Termo de Responsabilidade de Produtos de Não Anuência consta a indicação da importação de "Aparelho Odontológico para correção dentária".

No entanto, durante a inspeção sanitária constatou-se que foram importadas 1 caixa com 10 ampolas de 1mL do Temesta Injetável, Lorazepam, 4mg/mL, lote 07H15A, val. 01/09, e 2 caixas com 10 ampolas de Morfina HCl, 10mg/mL, lote 07K10I, val. 11/2012. Neste ponto, cabe ressaltar que o ato administrativo tem como atributo a presunção de legitimidade/veracidade, sendo as declarações do fiscal nos Boletins de Inspeção que instruem os autos dotadas de fé pública.

Assim, tem-se por patente a divergência entre as informações prestadas pela empresa no processo de importação e o produto efetivamente encontrado durante a inspeção sanitária.

No que tange à ocorrência da infração sanitária pelo fornecimento de informações não fidedignas no processo de importação, cabe dizer que o artigo 3º da RDC nº 350/2005 dispõe que *“o descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977”*.

Quanto ao risco sanitário, 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.

Cabe dizer que no presente caso a autuação, bem como a imposição da respectiva penalidade de multa, considerou tão somente a presença de divergências nas informações prestadas pela empresa no processo de importação e aquelas efetivamente encontradas pelo servidor quando da fiscalização sanitária, em violação ao item 3 do Anexo II da RDC nº 350/2005.

No entanto, cabe dizer que **a conduta da empresa ora verificada configura infração de muito maior gravidade do que a descrita no presente AIS, qual seja a importação de medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998 sem a ciência e autorização da autoridade sanitária e por empresa sem a devida autorização de funcionamento de empresa para tanto.**

Registre-se que os dois medicamentos importados (Cloridrato de Morfina e Lorazepam) são integrantes das Listas A1 e B1 da Portaria nº 344/1998, respectivamente, as quais contemplam as substâncias entorpecentes e psicotrópicas.

No entanto, tendo em vista que tais irregularidades não foram objeto do AIS em debate, não se faz possível a imputação de tais infrações à empresa no presente momento, consoante registrado no Voto nº 604/2019-CRES2/GGREC/ANVISA.

Quanto à dosimetria da pena, foi considerado o porte econômico da empresa (Grande Porte – Grupo I), sua reincidência quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária e o risco sanitário da conduta descrita no auto de infração, ensejando assim a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência.

No entanto, vislumbram-se razões para a revisão da dosimetria da pena no que concerne aos antecedentes da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Durante a análise do recurso interposto contra a decisão da GGREC, foi verificado que a autuação da empresa no PAS 25351.064935/2007-40, cujo trânsito em julgado ensejou a reincidência no presente caso, se deu em razão da presença de um viajante oriundo de área de ocorrência de febre amarela sem portar Certificado Internacional de Vacinal – Embarcação República Argentina – IMO: 9138410, de bandeira italiana.

Contudo, salvo melhor juízo, tal autuação não subsistiria pelo entendimento

contido na Súmula nº 50/2010, que foi posterior ao trânsito em julgado de referência.

Recordando que a Súmula 50/2010 determina que *“Não se atribui ao agente marítimo a responsabilidade por infrações sanitárias ou administrativas praticadas no interior das embarcações.”*

Assim, juntamente ao questionamento à Procuradoria acerca da possibilidade da responsabilização da Agência Marítima pela importação descrita no AIS em debate, indagou-se acerca da viabilidade da utilização de tal trânsito em julgado para fins de reincidência.

Em resposta, por meio do Parecer nº 0106/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se pela impossibilidade de utilização de Processo Administrativo Sanitário, cujo objeto encontra-se abarcado pelo entendimento da Súmula nº 50/2010 da AGU, para efeitos de reincidência.

Ante o exposto, faz-se necessário o afastamento da reincidência da empresa e, conseqüentemente, da dobra da penalidade da multa a ela imposta, por força do §2º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977.

3. Voto

Considerando os fatos expostos voto por CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, afastando a reincidência declarada no VOTO Nº 604/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/01/2021, às 11:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1309533** e o código CRC **8B8B04A8**.