

## **VOTO Nº 46/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo SEI nº: 25743.161939/2012-17

Processo PAS nº: 25743.161939/2012-17

Expediente 2ª instância nº: 0546763/23-5

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recurso administrativo em face do  
Aresto nº 1.422, de 07/04/2021,  
publicado no Diário Oficial da União  
(DOU), de 08/04/2021, Seção 1, páginas  
119-120.

Área responsável: CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

### **1. Relatório e Análise**

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 0546763/23-5, em face do Aresto nº 1.422, de 07/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 08/04/2021, interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., decorrente da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu, manter a decisão a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 152/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Das motivações que levaram ao Auto de Infração Sanitária (AIS), a empresa foi autuada em face da constatação do embarque de mercadoria (produto Adapaleno, 100mg) em data anterior a da anuência prévia da Anvisa.

Nos termos do AIS, essa conduta irregular violou à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, Capítulo XXXIX, Seção VI, Procedimento 3, item 29, *in verbis*:

**RDC 81/2008**

**CAPÍTULO XXXIX**

*PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR*

*SEÇÃO VII PROCEDIMENTO 3 - PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS “C1”, “C2”, “C3”, “C4” E “C5”*

29. A importação de produto sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semielaborado 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.

A conduta irregular resultou em auto de infração sanitária (AIS) com a aplicação de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em razão de reincidência.

A recorrente alegou em face do recurso de 2ª instância, em síntese:

- ocorrência da prescrição intercorrente;
- embora o embarque tenha ocorrido sem a autorização da Anvisa, posteriormente, foi emitida a autorização de embarque por esta Agência;
- o item 29 da Seção VII do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008 foi alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, com a exclusão do trecho referente à autorização prévia e favorável de embarque pela autoridade sanitária. Assim, deve retroagir os efeitos da norma mais benéfica;
- o valor da multa é elevado e na contramão do que dispõe o artigo 2º, inciso VI, da Lei nº 9.784/1999;
- deve ser observado os princípios da razoabilidade e

da proporcionalidade:

· boa-fé da empresa e por fim requer a insubsistência do auto de infração e a conversão da pena de multa em advertência ou a diminuição da pena pecuniária ao mínimo legal.

Referente ao mérito, inicialmente quanto a questão levantada pela recorrente, qual seja a prescrição intercorrente, esta não procede já que entre a lavratura do auto de infração sanitária e até a decisão em 2<sup>a</sup> instância, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme demonstrado nas decisões anteriores.

Registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona o processo a sua resolução final, ou seja, “*a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo*” (Nota Cons. nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Com relação a argumentação da empresa de retroagir os efeitos da norma mais benéfica, é importante salientar que, diferente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras, eis que o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, eis que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência. Nesse sentido, a doutrina jurídica ensina que não se aplica nas infrações sanitárias administrativas a retroatividade da lei mais benéfica.

Ademais, repiso que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica. Ainda, a Procuradoria-Geral Federal, por meio do Parecer nº 013/2019-DEPCONSU/PGF/AGU, reiterou o entendimento expresso no Parecer nº 028/2015-DEPCONSU/PGF/AGU, de que “a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais benéfica, pelo art. 5º, XL, da Constituição Federal não se estende as normas administrativas de caráter sancionatório. Portanto, não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica. Assim, a autuação com base no Decreto nº 79.097/1977, respeita os princípios constitucionais, porquanto, à

época do cometimento da infração, na qual era a norma legal vigente no país.

Dos fatos, temos que a recorrente embarcou a mercadoria no exterior, em 16/12/2011, conforme Conhecimento de Embarque, tendo sido a anuênci concedida pela CPCON (Coordenação de Produtos Controlados), em 29/02/2012, como se observa no Andamento das Anuências no Extrato do Licenciamento de Importação - Siscomex - referente ao LI 12/0583239-9, ficando comprovada a autoria e a materialidade da infração sanitária em análise.

O fato de a Anvisa ter concedido a autorização de embarque posteriormente em nada afasta o ilícito sanitário, já que a autorização de embarque tem por finalidade evitar que produtos indesejáveis sequer cheguem ao país, ainda mais em se tratando de produto sujeito a controle especial. Também, não pode a Anvisa convalidar ato da recorrente que caracterize infração sanitária. O instituto da convalidação é o processo que se vale a Administração para aproveitar atos administrativos com vícios superáveis, e não para afastar a responsabilidade por atos tipificados como ilícito sanitário pela Lei nº 6.437, de 1977.

Nesse sentido deve-se dizer que, em conformidade com o disposto nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC 81/2008, está sob a responsabilidade do importador estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, e dessa maneira, 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.

Assim, observa-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público.

Desta forma não cabe afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem pela aplicação da

atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº. 6.437/1977.

Com relação a alegação da recorrente de boa-fé, este deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário (como visto), se comprovada má-fé, poderia dar ensejo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação de agravante.

Observa-se dos fatos descritos que houve inobservância da norma sanitária por parte da empresa autuada. Verifica-se ainda, que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 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; [...]

Fica assim, claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. A não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, assim, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população.

Ressalta-se que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim ainda registro que, a Lei 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de não haver risco ou dano sanitário, mas, tão somente, que tais aspectos devem ser considerados na dosimetria da pena, visto que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exige, para sua

consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Cumpre ainda examinarmos o valor da multa/dosimetria da pena, neste sentido é bom dizer que o valor monetário da mercadoria importada não é um critério legal para o cálculo da pena, e sim o risco sanitário, antecedentes e porte econômico do infrator, atenuantes e agravantes, nos termos do artigo 2º, parágrafos 2º e 3º, artigo 6º da Lei nº 6.437/1977. Acrescenta-se, também, a impossibilidade de aplicar pena pecuniária no valor de quinhentos ou mil reais, uma vez que o mínimo legal é dois mil reais para a pena de multa.

Dessa forma, verifica-se que não há 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, reincidência e risco sanitário), 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.

A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena em conformidade com o art. 2º c/c art.6º da Lei nº. 6.437, de 1977. Registra-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº. 6.437, de 1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Desta forma, pelo exposto, ficam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, de acordo com o exposto no Voto nº 152/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

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, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere 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 análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO o Aresto nº 1.422, de 07/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 08/04/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

### **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO provimento mantendo-se irretocável a decisão recorrida e consequentemente a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa Diretoria Colegiada da Anvisa.

Por fim, solicito a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 27/03/2025, às 12:00, 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 **3496777** e o código CRC **B9FC2E74**.