

VOTO Nº 337/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 17/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.2

Processo nº: 25759.022299/2017-32

Expediente nº: 0930768/24-8

Empresa: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração Sanitária. Importação. Substância sujeita a controle especial. Autorização de embarque. Reincidência. Importação de substância da Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, com embarque de carga sem autorização prévia da Anvisa. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1 . Trata-se de recurso sob expediente nº 0930768/24-8 (processo Sei 25759.022299/2017-32), interposto pela Baxter Hospitalar Ltda., em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 15^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 12 de junho de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 695/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 09/01/2017, a recorrente foi autuada.
3. Às fls. 6-7, Extrato do Licenciamento de Importação LI 16/3068138-0.
4. Às fls. 8-10, Conhecimento de Embarque AWB 125-3185 4104; Fatura Invoice nº 1610030078; Mantra Importação – Siscomex.
5. À fl. 11, Manifestação do servidor autuante informando que a empresa não apresentou defesa e opinando pela manutenção do auto de infração sanitária.
6. À fl. 13, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
7. Às fls. 14-16, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.
8. À fl. 18, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25759.192377/2011-99, em 22/09/2014, para efeitos de reincidência.
9. À fl. 19, Parecer de risco sanitária classificando a infração como de Baixo Risco.
10. Às fls. 24-26, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.
11. À fl. 31, Solicitação de cópia do processo.
12. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 33-100.
13. À fl. 101, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.
14. O Voto nº 695/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo Sei 25759.022299/2017-32.
15. O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 15/2024 (Aresto nº 1.642), publicado no DOU de 14/06/2024 encontra-se no processo Sei 25759.022299/2017-32.
16. O recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no processo Sei 25759.022299/2017-32.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

17. 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, no 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.

18. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a notificação da decisão pela Anvisa somente se deu em 19/12/2024, conforme Rastreio dos Correios (processo Sei 25759.022299/2017-32), contudo, a recorrente tomou conhecimento da publicação da decisão em 14/6/2024 e apresentou recurso em 8/7/2024, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

19. 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.

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

b. Dos motivos da decisão da área técnica

21. Na data de 09/01/2017, a recorrente autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Importação de produto contemplado na lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial e sujeito ao Procedimento 3 da RDC 81/2008, com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da Anvisa em sua sede, em Brasília - a autorização de embarque ocorreu em 25/11/2016, após o embarque da carga em 26/09/2016 (LI 16/3068138-0; Dossiê 201600009014012; Conhecimento de carga: 125 3185 4104 de 26/09/2016; Produtos: Sevoflurano: lote SB/PRS/034 val. 09/11/2020), violando o art. 10 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; Capítulo II art. 27 subitem 2.1.14 da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; Capítulo II item 3, Capítulo III item 5 e Capítulo XXXIX Seção VII item 29 da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

[...]

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.

[...]

Portaria SVS/MS nº. 06/1999:

CAPÍTULO II - DO COMÉRCIO

2.1.1.4. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA IMPORTAÇÃO

Art. 27 Dependem de anuênciam prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na licença de Importação (LI), através do SISCOMEX, as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº. 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham.

RDC 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.

[...]

CAPÍTULO III - MODALIDADES DE IMPORTAÇÃO

[...]

5. A importação de bens e produtos quando sujeito a licenciamento não automático-LI - SISCOMEX, dispostas em Nomenclatura Comum do MERCOSUL - NCM, deverá atender aos procedimentos administrativos e exigências documentais integrantes do Capítulo XXXIX deste Regulamento.

[...]

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 nº 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 nº 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado 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 desembarque aduaneiro.

[...]

22. Foi aplicada à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

c. Da decisão da GGREC

23. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada ao valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, com a devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

24. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 0930768/24-8, onde alegou:

(a) a ocorrência pontual de um desvio (ainda que meramente formal), ou mesmo a ocorrência de um lapso formal e procedimental, representam um risco inerente ao exercício das atividades da empresa, notadamente em razão da existência de inúmeros fatores – previsíveis e imprevisíveis – que estão relacionados à complexa atividade regulada exercida por empresas dessa natureza;

(b) em que pese todo o esforço da recorrente em seguir rigorosamente o roteiro para suas importações, por um lapso no controle de procedimentos internos, a autorização prévia para a importação do Sevoness® (sevoflurano), àquela época, não foi solicitada pela Baxter a tempo, de modo que os medicamentos foram embarcados para o Brasil antes que a Anvisa anuísse à importação;

(c) essa situação – absolutamente pontual, excepcional e atípica – não reflete o comportamento da Baxter perante a Anvisa, que sempre foi diligente no cumprimento das normas, dos prazos regulatórios, e de suas obrigações;

(d) jamais existiu risco concreto que pudesse comprometer a saúde dos pacientes que decorresse do aludido lapso, até mesmo porque o produto foi inspecionado e o LI deferido;

(e) tal circunstância (mínima e pontual) não impactou a qualidade, eficácia e a segurança do produto, nem desconsiderou os atos e requisitos necessários ao processo de internalização de medicamento no país (considerando a autorização do embarque, mesmo extemporânea);

(f) os produtos jamais teriam sido liberados se não tivessem sido aprovados no competente teste de qualidade durante a inspeção, como ocorreu;

(g) o procedimento tido como violado pela Baxter - foi posteriormente revogado pela própria Anvisa, de modo que, atualmente, a importação do sevoflurano – substância do Sevoness® – sequer necessita de autorização prévia;

(h) a opção legislativa de subtrair tal exigência é prova concreta de que tal ato é estritamente procedural e não implica risco sanitário;

(i) a decisão recorrida foi proferida em junho/2024, portanto, posteriormente à revogação da RDC nº 81/2008. É preciso aplicar, nesse sentido, o princípio da retroatividade de norma mais benéfica ao caso, afastando-se, por completo, a aplicação da penalidade de multa à Baxter;

(j) o Poder Judiciário é claro ao admitir a extensão do princípio da retroatividade da lei nova mais benéfica ao processo administrativo, considerando a similaridade que existe entre a sanção administrativa e o ilício penal;

(l) o Auto de Infração não é apenas insubstancial em seus fundamentos, como padece de nulidade absoluta, por violar o princípio da legalidade e da motivação;

(m) o fato – conjugado com o perfil e histórico meritório da Baxter – deve ser compreendido à luz do princípio da insignificância, e, portanto, não pode servir como fundamento de autuação e apenamento, considerando o fato absolutamente relevante de que jamais houve lesividade à saúde pública;

(n) a Baxter já se sujeitou à penalidade de multa pela Receita Federal, quando da emissão da Declaração de Importação, e tal medida é, por natureza, medida punitiva;

(o) ainda que a conduta da Baxter se caracterizasse como infração sanitária, um dos princípios do Direito Administrativo disciplinar é o princípio do non bis in idem, segundo o qual cada ilicitude fática praticada possui uma norma sancionadora específica a lhe ser imputada, devendo ao administrado ser aplicada apenas a sanção correspondente e suficiente vis-à-vis sua conduta à luz dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade;

(p) devem ser aplicadas, ao menos, duas circunstâncias atenuantes, previstas,

especificamente, nos incisos I, III, e V, do art. 7º, da Lei nº 6.437/1977;

(q) inexistência de reincidência uma vez que a recorrente desconhece condenação anterior de natureza idêntica ao objeto deste recurso, que tenha transitado em julgado à época dos fatos aqui discutidos;

(r) efeito suspensivo;

(s) a pena de multa aplicada é absolutamente excessiva e não reflete, com exatidão, os elementos concretos do caso.

e. Do Juízo quanto ao mérito

25. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 695/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

26. A própria recorrente, em suas alegações, admitiu o cometimento da infração.

27. Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

28. Conforme já esclarecido no Voto nº 695/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de acordo com o postulado de direito “*tempus regit actum*”, os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência. Nesse sentido, embora a RDC 208/2018 tenha revogado a obrigação de autorização prévia de embarque para substâncias a lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, à época da infração sanitária objeto do processo administrativo em tela, os dispositivos legais aplicados à conduta descrita no AIS encontravam-se vigentes.

29. Diferentemente 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.

30. Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

“11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

*12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.”*

31. O embarque da mercadoria no exterior se deu em 26/09/2016, consoante Conhecimento de Embarque AWB 125-3185 4104 à fl. 08. Contudo, o Licenciamento de Importação LI 16/3068138-0 somente foi registrado em 04/11/2016, com a autorização de embarque concedida pela Anvisa em 25/11/2016.

32. Tendo em vista que a autorização prévia de embarque pela Anvisa se dá no próprio Licenciamento de Importação, é necessário que a LI já tenha sido registrado no Siscomex antes do embarque do produto, o que não aconteceu no caso concreto, uma vez que o registro do licenciamento ocorreu em data posterior ao embarque, comprovando-se assim a infração sanitária em comento.

33. Pertinente a inexistência de risco à saúde pública, salienta-se que 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, consequentemente, de danos. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso.

34. No caso em tela, a empresa não foi autuada pela importação de produto não regularizado, mas sim pela não observância do disposto na norma sanitária quanto à autorização prévia de embarque para substância sujeita à controle especial. Desta forma, a autoridade sanitária não encontrou nenhum óbice para a liberação da carga.

35. Quanto à alegação de que já se sujeitou à penalidade de multa imposta pela Receita Federal quando da emissão da Declaração de Importação e, por esse motivo, não deveria ser penalizada também pela Anvisa, cabe esclarecer que a multa aplicada pela Receita Federal não tem qualquer relação com a multa aplicada pelo cometimento de infração sanitária.

36. Referente à reincidência, tal ponto também já foi esclarecido no Voto nº 695/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

37. Verifica-se constar à fl. 18, Certidão de Antecedentes referente ao processo PAS nº 25759.192377/2011-99, que deu ensejo à aplicação da penalidade, confirmado que à época do cometimento da infração em tela, a empresa estava sob efeito de reincidência, visto que o trânsito em julgado em 22/09/2014, encontra-se dentro do período quinquenal anterior à infração.

38. Quanto a aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso I da Lei nº 6.437/1977, esta não se aplica, pois era obrigação da recorrente obedecer ao disposto na norma sanitária e solicitar autorização prévias da Anvisa para o embarque de produtos sujeito à controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

39. Já a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da mesma Lei, esta somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências. 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 do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

40. Com relação a atenuante prevista no inciso V do art. 7º, esta também não se aplica, tendo em vista a condição de reincidente da empresa à época da infração sanitária.

41. Pertinente à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E, no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

42. Fica 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. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

43. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 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;

44. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao 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 ora recorrida.

45. Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

46. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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.

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)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

47. Diante do exposto, VOTO por Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor total de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 31/10/2025, às 16:22, 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 **3913685** e o código CRC **18E9BD8E**.

Referência: Processo nº
25351.900377/2025-78

SEI nº 3913685