

## **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<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 15<sup>a</sup> 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 desembarço 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 anuisse 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](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