



VOTO Nº 82/2019/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25759.077199/2008-98

Empresa: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Expediente nº: 859847/11-9

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Trata-se de retorno de pedido de vista de recurso administrativo interposto em razão de auto de infração sanitária expedido para empresa Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.

O presente recurso foi pautado pela diretora Alessandra Soares Bastos na Reunião Ordinária Pública ROP 12/2019 de 14/05/2019, item 3.4.3.2, ocasião em que proferiu o Voto nº 25/2019/DIRE2 concluindo por CONHECER do recurso e DAR-LHE PROVIMENTO para anular o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 38/2008 - PAGRУ - CVPAF/SP, o qual é parte do PAS nº 25759.077199/2008-98 (exp.101846/08-9).

Como já relatado no Voto da Diretora Alessandra, a empresa foi autuada em 22/01/2008, por importar produto para saúde (cabeça modular 2.2mm para Sistema para Artroplastia de Quadril Taperloc e Molde Tibial para Spacer Molds para Espaçador Quadril Joelho 65mm) sem anuência prévia e expressa da Anvisa.

A carga foi embarcada em 08/01/2008, chegando ao país em 09/01/2008, sendo que os licenciamentos de importação (LI) ocorreram posteriormente, em 16/01/2008 (LI 08/0117608-2) e em 23/01/2008 (LI 08/0117607-4). Por esta razão, foi aplicada penalidade de multa no valor de R\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em razão da sua reincidência.

Durante a fase de retratação, a autoridade julgadora conheceu o recurso e manteve inalterada a decisão ora recorrida, inclusive a penalidade aplicada nos autos do processo. A Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização – CORIF, sugeriu, em seu Parecer Técnico nº 277/2018, CONHECER DO RECURSO e SEU PARCIAL PROVIMENTO. A Coordenação de recursos afirma que consta dos autos do processo certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS 25759.044371/2003-12 (AIS 080/01-P – CVS/SP), em 28/09/2005, não havendo como se afastar, portanto, os efeitos da reincidência no presente caso.

No entanto, por entender que o valor final de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) seria desproporcional ao risco sanitário evidenciado nos autos do processo, sugeriu a minoração do valor da multa para R\$6.000,00 (seis mil reais), e que esta fosse dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência.

A anuência prévia ao embarque da carga como requisito para importação de produtos para saúde foi estabelecida pela Resolução RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005.

Terceira Diretoria

A mencionada Resolução foi revogada pela Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que manteve a necessidade de autorização prévia ao embarque, pela Anvisa, como condição para importação desses produtos. A exigência somente foi suspensa em 2012, pela Resolução-RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012, que deu nova redação ao artigo da RDC 81/2008.

Em seu Voto a Diretora Alessandra reconhece que não houve ilegalidade na aplicação da penalidade, visto que o embarque da carga se deu na vigência da RDC nº 350/2005, quando era obrigatória a manifestação da Agência antes do embarque da carga a ser importada.

No entanto, retomou o Relatório e Voto nº 19/2019/DIRE4 do diretor Fernando Mendes, proferido para caso semelhante na ROP 5/2019 de 19 de fevereiro de 2019, no qual foi defendido que os *“processos sancionatórios ainda não definitivamente concluídos, pendente o julgamento de recurso, para os quais lei superveniente entendeu por não mais punir a conduta que fundamentou a autuação da infração sanitária”* devem ser anulados.

O referido voto, aprovado, por unanimidade, pelos diretores William Dib, Fernando Mendes Garcia Neto e a Alessandra Bastos Soares, determinou *“à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias – CAJIS ou a outra unidade administrativa desta Anvisa em que possam estar os processos aqui referenciados, a anulação de todos os autos de infração ainda não definitivamente decididos, pendente a análise e julgamento de recursos, nos casos em que lei superveniente deixou de considerar punível a conduta que fundamentou os autos de infração sanitária”*.

Assim, considerando a determinação contida no referido documento, a Diretora Alessandra, na ROP nº 12/2019, votou por dar provimento ao recurso e pela consequente anulação do Auto de Infração Sanitária, momento no qual este Diretor solicitou vista do presente recurso.

Importante destacar que após decisão proferida pela Diretoria Colegiada na ROP 5/2019, na qual este Diretor não estava presente, foi encaminhado à Advocacia-Geral da União – AGU, pela Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - PF/ANVISA, pedido de revisão do entendimento referente à irretroatividade de norma administrativa de caráter sancionatório adotado pelo Departamento de Consultoria da Procuradoria-Geral Federal - DEPCONSU/PGF por meio do Parecer nº 28/2015/DEPCONSU/PGF/AGU. De acordo com o citado Parecer:

- a) *A retroação da norma no sistema jurídico brasileiro é exceção e não regra, de sorte que deve ser aplicada de maneira restritiva.*
- b) *A retroação da norma no direito administrativo demandaria ao menos a sua previsão na norma mais benigna, haja vista a legalidade estrita a que se submete a Administração Pública.*
- c) *As circunstâncias que levam à retroação no direito penal (foco nos direitos dos indivíduos, em especial o da liberdade) não são transponíveis automaticamente para o direito sancionador administrativo (foco patrimonial e em pessoas jurídicas).*
- d) *Há também diferença entre o poder sancionador disciplinar da Administração Pública e o poder sancionador decorrente do poder de polícia, já que este diz respeito às atividades finalísticas dos próprios Órgãos e Entes administrativos.*



Terceira Diretoria

- e) *A credibilidade da ação fiscalizatória do Estado, com o seu papel regulador de mercado e de inibição de conduta violadora, representando interesse público que deve prevalecer sobre o interesse patrimonial e individual de pessoas jurídicas.*
- f) *"O simples fato de existirem precedentes jurisprudenciais favoráveis à tese da retroatividade da norma administrativa mais benigna não autoriza, necessariamente, a adoção administrativa desse entendimento. A uma, a quase que totalidade dos precedentes jurisprudenciais referidos não dizem respeito à retroatividade benigna no ambiente das agências reguladoras. A duas, ainda que fossem específicos, a matéria não estaria pacificada, pois abundam nas diversas cortes federais precedentes contrários à tal retroação" (...).*
- g) *Ainda que não caiba ao Supremo Tribunal Federal - STF a uniformização da legislação ordinária, há decisão da Suprema Corte que entende não ser aplicável às normas processuais penais a retroatividade, o que demonstra o claro caráter excepcional da aplicação retroativa no direito material penal.*

O pedido de revisão foi fundamentado em suposta "mudança do cenário jurisprudencial" sobre a matéria ocorrida no âmbito do Superior Tribunal de Justiça. Em 09/05/2019, a Advocacia-Geral da União – AGU respondeu a solicitação, por meio do parecer nº 13/2019. De acordo com o citado parecer:

"(...) a questão jurídica examinada pelo Parecer nº 000028/2015/DEPCONSU/PGF/AGU permanece a mesma, e as decisões do órgão fracionário do STJ não trouxeram argumento novo que possa comprometer as conclusões da manifestação aprovada pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União".

(...)

Nesse passo, importa ressaltar que as duas decisões colacionadas pela PF/ANVISA como fundamento de seu pedido de revisão, ambas provenientes, como mencionado, do mesmo órgão fracionário do STJ, não podem legitimamente ser encaradas como jurisprudência do Tribunal.

(...)

Ora, como dito alhures, o caráter controverso da tese da retroatividade da norma que dispõe sobre matéria sancionatória de natureza administrativa não foi em momento algum negado pelo DEPCONSU/PGF na sua manifestação aprovada pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União. Antes, o multicitado Parecer nº 000028/2015/DEPCONSU/PGF/AGU examinou os argumentos conflitantes sobre a questão, e após fundada ponderação, filiou-se motivadamente à opinião de que a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais benéfica pelo art. 5º, XL da CF/88 não poderia ser extrapolada para os casos de sanções administrativas aplicadas no exercício do poder de polícia.

(...)

Assim, parece inequívoco que a produção do Parecer nº 000028/2015/DEPCONSU/PGF/AGU, com sua posterior aprovação pelo Exmo. Sr. Advogado-Geral da União, atuou para promover a segurança jurídica quanto à interpretação de tese jurídica (ainda) controvertida no âmbito



doutrinário e jurisprudencial, uma vez que, de maneira fundamentada e racional, incrementou a certeza quanto à norma jurídica aplicável às hipóteses nele discutidas.

Diante do novo Parecer da Procuradoria, reafirmando o entendimento de impossibilidade de retroatividade de norma administrativa de caráter sancionatório, o Diretor William Dib levou à Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP 16/2019, realizada no dia 9/7/2019, o Voto nº 20/2019/DIRE5/Anvisa determinando a Revisão da decisão proferida na ROP 5/2019.

A Diretoria Colegiada decidiu por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, revisar a decisão de anular o auto de infração, objeto do Voto nº 19/2019/DIRE4, discutido na ROP 5/2019. A Dicol decidiu ainda determinar à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis), ou a outra unidade administrativa da Anvisa pertinente, o levantamento de todos os autos de infração submetidos à decisão proferida na ROP nº 5/2019 e a consequente revisão das decisões.

2. Análise

Entendo que o disposto no Parecer nº 13/2019/DEPCONSU/PGF/AGU e o novo julgamento da Dicol na ROP nº 16/2019, realizada no dia 9/7/2019, encerram a discussão em relação a retroatividade de norma administrativa de caráter sancionatório, motivo pelo qual foi feito o pedido de vista do recurso em tela.

Assim, considerando o entendimento pacificado de que normas administrativas de caráter sancionatório não devem retroagir, a não ser em casos expressos na norma corrente, e que a infração deve ser avaliada segundo a legislação vigente no momento de sua ocorrência, passo a discutir o mérito do recurso.

De acordo com o Parecer Técnico nº 277/2018 da Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização – CORIF, a autuação ocorreu na data de 22/01/2008, por ter a requerente importado o produto para saúde (cabeça modular 2.2mm para Sistema para Artroplastia de Quadril Taperloc e Molde Tibial para Spacer Molds para Espaçador Quadril Joelho 65mm) sem anuência prévia e expressa da Anvisa.

A mercadoria foi embarcada em 08/01/2008 e chegou ao Brasil em 09/01/2008, ou seja, antes mesmo do registro dos licenciamentos de importação que ocorreram em 16/01/2008 (LI 08/0117608-2) e em 23/01/2008 (LI 08/0117607-4), em descumprimento ao Procedimento 4.1 do Anexo XLIV da RDC 350/2005, então vigente. Conclui-se então que não houve ilegalidade na aplicação da penalidade, considerando que o embarque da carga se deu na vigência da RDC nº 350/2005, quando era obrigatória a manifestação da Agência antes do embarque da carga a ser importada.

A argumentação da recorrente de que os autos de infração ainda em tramitação ou transitados na esfera administrativa não afastam a sua condição de primária, por não estarem transitados em julgado na esfera judicial, não procede, já que para a materialização da reincidência basta que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado, de uma infração sanitária anterior, independentemente da esfera. Destaca-se que foi verificado nos autos do processo uma certidão de antecedentes, atestando o

Terceira Diretoria

trânsito em julgado do PAS 25759.044371/2003-12 (AIS 080/01-P – CVS/SP), em 28/09/2005, confirmando os efeitos da reincidência no presente caso.

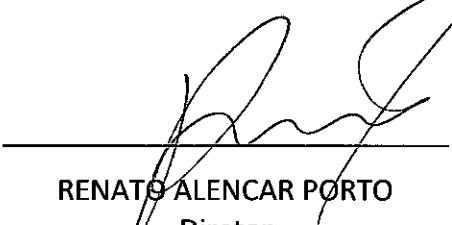
A CORIF, destaca que ao considerar a reincidência no presente caso, o patamar final de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) mostra-se desproporcional ao risco sanitário evidenciado nos autos do processo, já que os produtos são devidamente registrados na Anvisa e, ainda, de acordo com a área autuante e a Procuradoria Federal, trata-se de falta de natureza leve. Considerando, ainda, as 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, recomenda a minoração do valor da multa para R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Assim, concordo com a Coordenação de Recursos, que não há como afastar os efeitos da reincidência no presente caso, e estou de acordo, ainda, com o entendimento de que o valor final de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais) seria desproporcional ao risco sanitário evidenciado nos autos do processo, devendo o valor da multa ser minorado para R\$6.000,00 (seis mil reais), sendo dobrado para R\$12.000,00 (doze mil reais) em razão da reincidência.

3. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO, para adequar a dosimetria da pena ao risco sanitário da infração, minorando, por conseguinte o valor da multa para R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), face a reincidência, nos termos do presente voto.

Brasília – DF, 20 de agosto de 2019.



RENATO ALENCAR PORTO
Diretor
Terceira Diretoria
DIRE3/ANVISA