

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

**VOTO Nº 82/2019/DIRE3/ANVISA**

Processo nº: 25759.077199/2008-98

Empresa: Comércio e Importação de Produtos Médicos

Hospitales 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 - PAGRU - 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*



## Terceira Diretoria

*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

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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