

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

VOTO Nº 83/2019/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25761.005002/2009-61

Empresa: VMI Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 21.591.763/0001-24

Expediente nº: 0045317/12-0

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 VMI Indústria e Comércio Ltda.

O presente recurso foi pautado pela diretora Alessandra Soares Bastos na Reunião Ordinária Pública ROP 12/2019 de 14/05/2019, item 3.4.3.1, ocasião em que proferiu o Voto nº 26/2019/DIRE2 concluindo por CONHECER do recurso e DAR-LHE PROVIMENTO para anular o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 14/2008 - - PA - Confins- CVPAF/MG, o qual é parte do PAS nº 25761.005002/2009-61 (exp. 0045317/12-0).

Como já relatado no Voto da Diretora Alessandra, a empresa foi autuada em 09/10/2008 por violar o art. 10 da Lei nº 6.360/1976; e o art. 5º Seção II Capítulo I Anexo III da RDC 350/2005, que estabeleciam, como requisito para importação de produtos para a saúde, a anuência da Anvisa previamente ao embarque da carga. O embarque se deu em 04/10/2008, sendo que os Licenciamentos de Importação LI (08/2509484-1 e LI 08/2516527-7) foram registrados em 08/10/2008 e 09/10/2008, respectivamente, sem informação de autorização de embarque.

A empresa foi notificada sobre o Auto de Infração Sanitária e não apresentou defesa. Foi aplicada penalidade de multa no valor de R\$15.000,00 (quinze mil reais), dobrada para R\$30.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da comprovada reincidência. A requerente tomou ciência da penalidade em 29/12/2011, e protocolou o presente recurso administrativo contra a decisão em 17/01/2012.

Em seu recurso, a recorrente alega que o procedimento administrativo relacionado à autorização de embarque no exterior para importação de mercadorias destinadas à saúde é moroso, por esse motivo os Lis foram emitidos posteriormente. Argumenta que não foi cumprida a finalidade da importação, já que o produto foi devolvido ao fabricante, não ocasionando qualquer risco. A empresa informa que constatou um erro material quanto ao fim pretendido dos Lis, que deveria ser para exposição, e não para fins industriais, e conclui que o pedido de licença efetuado de forma incorreta não equivale à ausência de solicitação prévia.

A requerente, solicita o conhecimento e provimento do recurso para que seja anulado o auto de infração, com a extinção do processo administrativo, pela inexistência da infração. E caso não seja considerada a inexistência da infração, seja a pena de multa convertida em pena de advertência uma vez que não foi cumprida a finalidade da importação.



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 332/2018, CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

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. 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.*
- 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 na Parecer nº 13/2019/DEPCONSU/PGF/AGU e o novo julgamento da Dicol na ROP 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.

A autuação da empresa ocorreu na data de 09/10/2008 em razão da importação de produto para saúde, com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA, violando em tese o artigo 10 da Lei nº 6.360/1976; e o Artigo 5º Seção II Capítulo I Anexo III da RDC 350/2005.



De acordo com o Parecer Técnico nº 332/2018 da Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização – CORIF, os Licenciamentos de Importação objetos do auto de infração, LI 08/2516527-7 e LI 08/2509484-1, são Lis Substitutivos dos Lis 08/2462239-9 e LI 08/2462160-0, respectivamente.

O embarque da mercadoria no exterior se deu em 04/10/2008, contudo, os Licenciamentos de Importação LI 08/2509484-1 e LI 08/2516527-7 somente foram registrados em 08/10/2008 e 09/10/2008, respectivamente, sem informação de autorização de embarque. Os Licenciamentos de Importação substituídos por aqueles objetos do auto, LI 08/2462239-9 e LI 08/2462160-0, tiveram sua autorização de embarque concedida pela autoridade sanitária em 07/10/2008, ou seja, em data posterior ao efetivo embarque da mercadoria no exterior.

Quanto à alegação da empresa em relação a morosidade do procedimento administrativo relacionado à autorização de embarque no exterior para importação de mercadorias destinadas à saúde, a CORIF destaca que os Lis para os quais foi solicitada autorização prévia ao embarque foram registrados no Siscomex em 03/10/2008, e no dia 07/10/2008 já estavam com seus embarques autorizados.

Em relação ao argumento da recorrente de que ocorreu um erro material quanto ao fim pretendido dos Lis, que deveriam ser para exposição e não para fins industriais, a Coordenação de Recursos destacou que para importações de produtos de saúde destinados à exposição em feiras e eventos, era exigida autorização prévia de embarque no escopo da RDC 350/2005. Portanto, mesmo que a importação tivesse sido protocolada com finalidade que não a industrial, a infração sanitária também teria ocorrido, haja visto que o embarque da mercadoria ocorreu antes de sua autorização por parte da ANVISA.

A CORIF informa ainda que a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população, e o não desembaraço da mercadoria, devolvida ao exterior, não descaracteriza a infração cometida. 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.

Consta, ainda no processo certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS 25351.005014/2002-04 (AIS 001/2012 – CVS/MG), em 24/11/2005, para efeitos de reincidência.

Assim, concordo com a Coordenação de Recursos, 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 as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, o risco sanitário e a 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.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Terceira Diretoria

3. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), dobrada para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) em face da reincidência.

Brasília – DF, 20 de agosto de 2019.



RENATO ALENCAR PORTO
Diretor
Terceira Diretoria
DIRE3/ANVISA