



**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 desembarço 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 arbitrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

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