

VOTO Nº N° 36/2020-QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Autuada: BAYER S.A

CNPJ nº 18.459.628/0001-15

AIS nº 021/2014 – PA - Guarulhos - SP

PAS nº 25759.037817/2014-99 (exp. 0052900/14-1)

Expediente do recurso nº 1847437/16-3

Área responsável: GGPAF

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório

Inicialmente, esclareço que na ROP 05/2019 de 19/02/2019, por meio do Voto nº 19/2019-DIRE4-Anvisa, fui favorável à anulação do Auto de Infração Sanitária devido nova configuração legal, em que inexistiria fundamentação para uma autuação sanitária nos moldes da constituída, em desfavor da empresa recorrente. Esta interpretação foi baseada em precedentes do Superior Tribunal de Justiça (STJ).

A pedido da DIRE1, a Procuradoria Federal junto a Anvisa realizou consulta formal à Advocacia Geral da União, AGU, quanto a possibilidade de retroação dos efeitos da lei mais benéfica no caso de aplicação de sanções administrativas. Em 09/05/2019, em resposta à solicitação, foi exarado o parecer da AGU sob nº 00013/2019/DEPCONSU/PGF/AGU. Este parecer foi taxativo ao reafirmar que 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 anteriormente emitida no Parecer nº 000028/2015/DEPCONSU/PGF/AGU. Este parecer analisou a possibilidade de aplicação analógica do disposto para a legislação penal no artigo 5º, XL, da CF/88 a casos relacionados à legislação sancionadora de caráter administrativo. Neste sentido, o posicionamento da AGU estabeleceu 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, a DIRE1 revisou o posicionamento trazido no Voto nº 19/2019-DIRE4 e os demais diretores acompanharam o entendimento dessa DIRE1.

Diante disso, venho me posicionar sobre este recurso.

Em 22/01/2014, a Recorrente foi autuada em razão da importação de amostras de medicamentos não regularizados (Riociguat Tabl. 0,5mg, 1,5mg e 2,5mg), sem comprovação de eficácia e segurança avaliadas pela ANVISA, para fins de realização de análise físico-químicas, com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária no local de desembarque aduaneiro (LI 14/0039910-0, Conhecimento de Embarque AWB 020 6764 0672, Fatura 8133038736).

A Recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma: **(a)** não há que se falar em

infração na importação, pois foram respeitadas as exigências legais, especialmente as dispostas na RDC 81/2008; **(b)** a Administração inova, pois na RDC 81/2008 está disposto que a comprovação de eficácia e segurança esteja estabelecida, mas não há qualquer menção de que tal comprovação seja exclusiva da ANVISA; **(c)** no caso do medicamento importado, já há segurança e eficácia estabelecidas por estudos clínicos fase III completos, com registro em outros países, como por exemplo junto ao FDA e EMA; **(d)** o licenciamento de importação foi deferido mediante a comprovação da eficácia por meio dos registros no FDA e EMA; **(e)** a condenação baseada em inovação na interpretação do dispositivo legal é contrária à Constituição Federal (artigo 5º, inciso LVII), que exige prova cabal da suposta infração para condenação; **(f)** para aplicação da multa não foi observada a gradação de pena prevista nos artigos 2º, 4º, 6º e 7º da Lei nº. 6.437/1977, a multa foi fixada fora dos padrões de razoabilidade, e não há provas da infração, mas mera suposição do eventual risco sanitário; **(g)** não ocorreu qualquer risco sanitário, de modo que, dentre as opções previstas para a sanção, a pena de advertência seria a única cabível; **(h)** a ANVISA confirma que não existiu danos à saúde individual ou coletiva pela importação do produto; **(i)** a Recorrente não é reincidente na suposta infração, de modo que nada justifica a multa aplicada, **(j)** a decisão recorrida se apegou apenas à capacidade econômica da Recorrente para estabelecer a penalidade. Por fim, requer o provimento do recurso, com declaração da insubsistência do auto de infração e anulação da multa aplicada ou, alternativamente, alterando-a para advertência.

2. Análise

Ao importar amostras de medicamentos não regularizados, com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária no local de desembarque aduaneiro, a empresa violou em tese o Artigo 10 da Lei nº. 6.360/1976; Item 3 do Cap. II e Item I Seção I do Cap. XXI da RDC 81/2008 vigente à época.

Verificou-se que o embarque da mercadoria no exterior se deu em 17/01/2014, consoante Conhecimento de Embarque – AWB 020 6764 0672. Contudo, observa-se que no extrato deferido do Licenciamento de Importação LI 14/0039910-0, não consta no campo “Andamento de Anuências” autorização prévia de embarque pela ANVISA, conforme exige a norma sanitária. Consta no referido campo a seguinte informação “PVPAF-GUARULHOS/ANVISA/MS em 22/01/2014 - Realizada inspeção física por amostragem em 22/01/2014, às 9h55min, no Armazém do TECA/AISP. Produto em condições satisfatórias no momento da inspeção. Lote inspecionado conforme documentos anexos ao processo e declarado no LI. Deferimento de acordo com o Capítulo XXI e XXII da RDC 81/2008. PRODUTO SEM EFICÁCIA E SEGURANÇA ESTABELECIDOS, não solicitado pré-embarque”. Assim, tem-se por configurada a infração às normas sanitárias acima transcritas, as quais exigiam a prévia manifestação favorável da ANVISA para o embarque de medicamentos não regularizados, destinados a testes de controle de qualidade.

Assim, não há o que se falar em inexistência da infração e inovação da legislação sanitária, visto que a empresa foi autuada não pela importação de produto sem eficácia e segurança comprovadas com finalidade de teste/análise laboratorial, até mesmo porque a norma sanitária prevê esse tipo de importação (Capítulo XXI da RDC 81/2008). A infração ocorreu pela falta de manifestação prévia e favorável da autoridade sanitária no local de desembarque, antes do embarque do produto no exterior, visto que a Recorrente não peticionou, junto à ANVISA, autorização prévia de embarque para a importação.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, 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.

Não se pode esperar que a ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. Assim, tem-se que a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população, não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Insta salientar que a posterior liberação da carga pela autoridade sanitária não afasta a irregularidade já cometida, devidamente comprovada pelos documentos que instruem o presente processo administrativo. A autorização de prévio embarque é uma forma de inibir a entrada no país de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária. O fato de a empresa desrespeitar tal regulamento já implica em risco ao trazer para o país algo desconhecido e não autorizado inicialmente pela Agência. A observância das normas sanitárias é de interesse de toda a coletividade, refletindo a preocupação do Estado com a saúde de toda a população.

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da Recorrente.

Cabe ressaltar que a reincidência encontra-se disciplinada no art. 8º, inciso I e parágrafo único, da Lei nº. 6.437/1977, que dispõe a respeito das infrações à legislação sanitária federal e estabelece as suas respectivas sanções.

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.

Dessa forma, para que a pena seja agravada, não se faz necessária a presença da reincidência específica, a qual, em regra, não vem sendo aplicada, inclusive por outros ramos do direito, como o Direito Penal.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/77.

Esclarecemos que o valor da multa encontra-se 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, 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. 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).

3. Voto

Ante o exposto, tendo em vista ser incontrovertida a materialidade e a autoria da conduta infracional e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida, voto por CONHECER E NEGAR SEU PROVIMENTO, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em face da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 27/03/2020, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0954072** e o código CRC **2A870541**.

Referência: Processo nº 25351.903658/2020-78

SEI nº 0954072