

DECISÃO N° 1302690, DE 20 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.330554/2016-29

AIS nº 2251428167 - PA-Congonhas-SP

Autuada: NEVE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRCOS LTDA (ESSITY SOLUCOES MEDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA).

A empresa NEVE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRCOS LTDA foi autuada em 05/09/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 9 da Seção III do Capítulo XXVIII da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de Produtos para Saúde sob regime de Entrepósito Aduaneiro sem comunicação à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro no prazo de até 5 (cinco) dias úteis a contar da permissão para esse regime. Comprovante de Importação emitido pela Receita Federal do Brasil em 23/03/2016. Protocolo do Comunicado de Entrepósito na ANVISA realizado em 04/04/2016. Conhecimento de Carga BL 500-00009-01-16 - DTA 16/0038055-4. Licenciamentos de Importação 16/1937422-0, 16/1937477-8, 16/1948469-7, 16/1937490-5 e 16/1937567-7. Declaração de Importação (Admissão em Entrepósito Aduaneiro) nº. 16/0437895-8.

[...]

Notificada da autuação em 09/09/2016 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/02/2017 pela manutenção do AIS (fls. 56), argumentando que o importador recebeu a permissão para o entreposto em 23/03/2016 (comprovante de importação da Receita Federal), mas a autoridade sanitária só foi comunicada em 04/04/2016 (Comunicado de Entrepósito Aduaneiro), em prazo superior ao estabelecido pela legislação sanitária de até 5 (cinco) dias, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/55, como o Comprovante de Importação de 23/03/2016 e o protocolo na Anvisa do Comunicado de Entrepasto Aduaneiro em 04/04/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 9 da Seção III do Capítulo XXVIII, a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária em Regime Especial de Entrepasto Aduaneiro deverá ser comunicada pelo importador ou consignatário à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro, em prazo não superior a 5 (cinco) dias úteis a contar da permissão para esse regime, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária prevista no Capítulo II, subitem 1.2. e regularizada quanto a Autorização de Funcionamento para esta atividade.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 366/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 14/12/2020 (fls. 65/66) e entregue pelos Correios em 24/12/2020 (fls. 68), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 63), adoto a

classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 63/64), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 61).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 60 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, todavia para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2021, às 11:33, 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 **1302690** e o código CRC **1C571C4C**.
