

## **DECISÃO N° 1338844, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25752.535145/2016-51**

**AIS nº 26/2016 - PP - ITAGUAÍ/RJ**

**Autuada: ANTARES BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA**

A empresa ANTARES BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 24 de novembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo "*item 1 do Capítulo XXXIII; item 5, Seção II, Capítulo XXXVI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 81, de 05 de novembro de 2008 e; Inciso XXXI, art. 10 da Lei 6437/77*". A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Na análise documental do Licenciamento de Importação nº 16/21349815, Processo 25752.282869/2016-66, Conhecimento de Embarque BL SWSZN16061510 de 27/06/2016 foi verificado que o prazo de validade do produto TOMATO PASTE 2014 CROP, lotes TR-14019 (validade 04-05/09/2016) e TR-14020 (validade 05-06/09/2016) estava em desacordo com o Item 4, Capítulo V, da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Aliado a isto, não foi constatado nenhum tambor com o lote TR-14019 (validade 04-05/09/2016) do TOMATO PASTE 2014, que constava no Licenciamento de Importação nº 16/21349815, portanto as informações do peticionamento eletrônico não corresponderam fidedignamente àquelas constatadas na inspeção física. Devido a isto, a carga foi interditada, tendo a empresa responsável pela carga tomado ciência do ato por meio do seu representante legal. A empresa também recebeu a notificação nº 2190320/64-2016, onde ficou determinado que o destino A SER DADO a carga deveria ser informado a Anvisa. A despeito da notificação, a empresa Antares Brasil Indústria e Comércio Alimentos Ltda, responsável pela carga, protocolou neste posto, o Comprovante de Exportação, número DE 2165444959/8 da Receita Federal e informou sobre a devolução da carga ao exterior. Foi encaminhada Notificação nº 2190320/85-2016 à empresa solicitando a apresentação

de documento de desinterdição da carga. Em resposta, a empresa informou que "não há como apresentar o Termo de Desinterdição". A carga não foi desinterditada. A empresa não submeteu à autoridade SANITÁRIA local, o requerimento de devolução ao exterior dos produtos interditados exigido no item 1 do Capítulo XXXIII da RDC 81/2008. Em suma, a empresa não informou previamente a este posto a movimentação da carga, conforme determinado na Notificação nº 2190320/63-2016, também, desinterditou a carga e procedeu a devolução ao exterior sem a anuência da Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 08 de dezembro de 2016 (fls. 02v), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de dezembro de 2016 (fls. 38-47), alegando, que conforme carta explicativa enviada em 29/08/2016, a carga foi etiquetada de forma equivocada pelo exportador, o qual encaminhou uma declaração e enviou nova documentação para regularização do fato. Afirma que no mesmo documento, o exportador ratifica a exportação apenas do Lote TR14020. Tais informações justificariam a ausência do lote TR14019. Informa que a Invoice correta para o embarque é a de nº HJHY-16029, tendo sido embarcado apenas o lote TR14020. O que teria sido constatado na vistoria da carga de 18/08/2016 e relatado no Termo de Interdição nº 0001/2016.

Argumenta que na mesma carta protocolada, solicitou a desinterdição da carga e não recebera resposta da ANVISA. Em razão desse silêncio, sem negativa oficial, entendeu como negativa à reetiquetagem e impossibilidade de nacionalização da carga. Afirma ser absurda a autuação por ausência de pedido de desinterdição, ante a existência da citada carta. Assim, a carga não poderia ser nacionalizada e pendente o contrato com o fornecedor, que seria o legítimo proprietário mercadoria, este solicitou a sua devolução.

Informa desconhecer a Notificação nº 2190320/63/2016 e afirma que não teve a intenção de infringir a legislação ou desrespeitar a autoridade sanitária. Dessa forma, entendeu que a mercadoria poderia ser devolvida à origem, ainda mais que "não iria transitar em território nacional". Assim, procedeu o trâmite da devolução da mercadoria junto à Receita Federal, a qual, com fundamento no inciso IV do artigo 71 do Decreto nº 6.759/2009 deferiu a devolução da carga ao exterior.

Afirma que nunca teve problemas dessa natureza junto à ANVISA e, ainda, ser primária e não ter havido risco à saúde pública. Requer o arquivamento do processo

administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de dezembro de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 48-49), argumentando que conforme descrição no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 26/2016, a análise documental revelou irregularidades quanto ao prazo de validade do produto TOMATO PASTE 2014 CROP, lotes TR-14019 (validade 04-05/09/2016) e TR-14020 (validade 05-06/09/2016), visto estarem a expirar-se nos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária. Além disso, na inspeção física, na data de 18/08/2016, foi constatado inexistir o tambor com o lote TR-14019 (validade 04-05/09/2016) na LI nº 16/21349815 (fls. 11-14), portanto, as informações do peticionamento eletrônico não correspondiam àquelas constatadas na inspeção.

Diante disso, a carga foi interditada por meio do Termo de interdição nº 001/2016 (fls. 10). Informa, também, que a Autuada, também, recebeu a Notificação nº 2190320/64-2016 (fls. 08). Neste documento ficou determinado que "o destino A SER DADO a carga deveria ser informado a Anvisa". Quando informada pela empresa, que a carga havia sido devolvida ao exterior, encaminhou a Notificação nº 2190320/85-2016 (fls. 17) à empresa solicitando a apresentação de documento de desinterdição da carga. Momento em que, a Autuada informou que não havia impedimento para a devolução e apenas a necessidade de informação da destinação final, o que havia cumprido.

Ressalta que a determinação era para o "destino a ser dado" e não para "o destino dado". Ademais, informa que o item 1 do Capítulo XXXIII da Resolução - RDC nº 81/2008, *"estabelece que para devolução da carga interditada para o exterior, há necessidade de análise técnica pela Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA."* Assim, a empresa estava ciente de que a movimentação da carga deveria ser informada a Anvisa. E não informando previamente à ANVISA, conforme determinado na Notificação nº 2190320/64-2016, procedeu a devolução ao exterior sem a anuência deste órgão sanitário.

Em relação à carta que foi protocolada em 30/08/2016, esclarece que *"... a carta protocolada em 30/08/2016 na PVPAF Itaguaí refere-se defesa ao Auto de Infração nº 2192207161a, que foi avaliado e a desinterdição não foi autorizada. O Auto de infração segue os trâmites do Processo Administrativo Sanitário. Os responsáveis pela empresa ou*

*peessoa designada podem pedir vistas ao processo, a qualquer momento, como determina a Lei da Transparência. Logo, a justificativa de falta de resposta ao pleito não deve prosperar.*". Assevera que o AIS foi lavrado pela ausência do requerimento de devolução da carga ao exterior.

Com relação à tramitação do processo de devolução, junto à Receita Federal, o documento de fls. 07, "*... informa que de acordo com o artigo 65, da Instrução Normativa SRF nº 680, de 02 de outubro de 2006, não será autorizada a devolução de mercadoria chegada ao País com falsa declaração de conteúdo.*". E, "*...na inspeção física não foi constatado nenhum tambor com o lote TR-14019 (validade 04-05/09/2016) do TOMATO PASTE 2014, que constava no Licenciamento de Importação nº 16/21349815, portanto as informações do peticionamento eletrônico não corresponderam fidedignamente àquelas constatadas na inspeção.*". Analisando a legislação, conclui que havendo erro nas informações da Autuada, até mesmo pelo Regulamento Aduaneiro, "*.. a mercadoria não poderia ser devolvida ao exterior com base no o artigo 65, da Instrução Normativa SRF nº 680, de 02 de outubro de 2006, pois a documentação do exportado referia-se a dois lotes e além disto, no "Statementet", o exportador declarou que o prazo de validade do produto era 2017.*".

Conclui pela manutenção do AIS, visto que a Autuada "*... não apresentou o requerimento de devolução da carga ao exterior, não atendeu ao preconizado na Notificação 64/2016 e desinterditou a carga e devolveu ao exterior sem anuência da Anvisa.*". A área autuante classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55v).

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. 04, 05, 08, 10, 11-14, 16, 17, 38-39 e 41, como Resposta à Notificação datada de 16/11/2016;

Comprovante de Exportação; Termo de interdição nº 001/2016; Notificação nº 2190320/64-2016; Licenciamento de Importação nº 16/21349815; Resposta da empresa SEPETIBA/TECOM; Notificação nº 2190320/85-2016; Resposta à Notificação datada de 25/11/2016, Carta Resposta ao AIS 2192207161 datada de 29/08/2016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Na cronologia dos acontecimentos entre os dias 18/08/2016, data da inspeção da carga e 24/11/2016, data da lavratura do AIS nº 26/2016, objeto deste Processo Administrativo Sanitário, verifico que restou comprovado que a Autuada descumpriu determinação exarada pela autoridade fiscal, conforme informação de devolução da carga, prestada pela própria empresa em 16/11/2016.

O texto da Notificação nº 2190320/64-2016 é bastante claro, sobre a necessidade da informação prévia à autoridade sanitária, do destino a ser dado à mercadoria. Ademais a Resolução - RDC nº 81/2008, é igualmente clara sobre o procedimento para a devolução de produtos sob vigilância sanitária importados, sob apreensão ou interdição. Os mesmos só podem ser movimentados mediante requerimento a submetido à autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço aduaneiro. No presente caso, à Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Estado do Rio de Janeiro, caberia a análise técnica conclusiva do requerimento de de devolução.

Diante do acima exposto, a tese da defesa de que carta protocolada em resposta ao presente AIS nº 26/2016 continha pedido de desinterdição da mercadoria, não justifica que a seu critério tenha realizado a desinterdição e devolução da carga sem anuência da autoridade sanitária. O meio utilizado, como defesa ao auto de infração não foi apropriado e, ainda que pudesse ser admitido, o simples protocolo do requerimento não gera o direito da desinterdição e devolução, antes da manifestação da autoridade sanitária.

No caso, o texto do alegado pedido de desinterdição, de 29/08/2016, visava a autorização para novo licenciamento e etiquetagem. E, mesmo sem a anuência da ANVISA, a empresa procedeu a desinterdição irregular e realizou a devolução da carga ao exterior. Conforme declara em sua petição "*... No entendimento da empresa não haveria nenhum óbice de devolução à origem...*". Ora, se assim fosse, qual a razão da

atuação deste órgão sanitário, se o setor regulado pudesse a seu critério fazer ou deixar de fazer algo, dando sua própria interpretação quanto ao cumprimento da legislação?

Já no tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Extrai-se, portanto, da leitura dos fatos descritos no auto de infração e dos documentos que instruem os presentes autos, que houve inobservância à legislação sanitária, corroborando a área técnica autuante tal conclusão, na medida em que se manifestou pela subsistência do auto de infração.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 184/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 19/08/2020 (fls. 66) e entregue pelos Correios em 09/09/2020 (fls. 65), 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. 67), 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. 68), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55v).

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 risco sanitário da infração cometida, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/02/2021, às 11:49, 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](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 **1338844** e o código CRC **F298FOCE**.