

DECISÃO N° 1393645, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25752.336006/2017-05

AI5 nº 1202344172 - CVPAF-RJ

**Autuada: ROLINVEST CONS. ADM. E COMERCIO EXTERIOR LTDA
(BOAZ CONSULTORIA E COMERCIO EXTERIOR EIRELI).**

A empresa ROLINVEST CONS. ADM. E COMERCIO EXTERIOR LTDA foi autuada em 16/06/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “A empresa supracitada importou cosméticos por meio de LI nº14/28361167, sem estar regularizada na ANVISA no tocante a Autorização de Funcionamento para a atividade de importar”, infringindo o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, c/c item 1 do Capítulo IV e alínea f do item 42 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22/06/2017 (fls. 05), 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 entre os dias de 28/08/2017 (fls. 08) e 31/08/2017 (fls. 20) pela manutenção do AIS (fls. 09/10), argumentando que a empresa possui cadastro na Anvisa, mas não se regularizou nem como importador direto (Resolução RDC nº 81, de 2008) e nem como importador por conta e ordem de terceiros (Resolução RDC nº 61, de 2004).

Diz que a importação relacionada ao expediente nº 0706132/14-3 (LI nº 14/28361167) foi efetivada sem a regularização da Autuada em 2014 e contou com a anuência de servidor demitido por práticas fiscais irregulares, e diante da verificação da infração sanitária cometida, sugere o prosseguimento da autuação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18v.).

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, 06/08 e 21, como o Memorando nº 414/2017-GGPAF/ANVISA, de 05/06/2017, a consulta ao Processo de Importação nº 25752.506486/2014-82 (modalidade nº 1428361167), e a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da ANVISA/DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 14) e praticou conduta

cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 18v.).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/04/2021, às 17:35, 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 **1393645** e o código CRC **9A5776C9**.
