

DECISÃO N° 1426246, DE 26 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25767.114350/2016-74

AI5 nº 1889898160 - PP-SANTOS-SP

Autuada: VERO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **VERO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 08/06/2016 por comercializar produto sob guarda sem cumprir pendência sanitária definida na Notificação nº 2260460/704/2013, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/06/2016 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 28/37), alegando, em suma, que entregou ao despachante responsável pelo processo de importação referente à LI 13/3018048-2 os laudos analíticos decorrentes de exigência no sistema Siscomex, porém os protocolos de entrega da exigência não foram localizados na ANVISA. Assevera ter tomado as providências imediatas a fim de reparar o erro. Salaria não ter agido com má-fé na comercialização dos produtos, tendo havido um grande mal-entendido por parte do despachante. Requer a aplicação da penalidade de advertência ou de multa em seu menor patamar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/07/2016 pela manutenção do AIS (fls. 47/48), argumentando que às fls. 09 do presente PAS encontra-se o Termo de Guarda e Responsabilidade assinado pelo proprietário da empresa autuada, tendo sido dado ciência de que seria autorizada a saída de suas mercadorias do recinto alfandegado com ressalva, por haverem pendências sanitárias a serem cumpridas. Ressalta que a Autuada agiu com má-fé ao desobedecer o compromisso firmado com a autoridade sanitária, expondo seu produto ao consumo. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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. 04/24, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação ao enquadramento legal faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 8 da Seção III do Capítulo XXXVI da RDC nº 81/2008, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

De acordo com a RDC nº 81/2008, em seu item 8 da Seção III do Capítulo XXXVI, os bens ou produtos sob vigilância sanitária submetidos à análise, fiscal ou de controle, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade.

Por sua vez, a Lei nº 6.437/77, nos incisos IV, XXXI e XXXVII do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária vender produtos, contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, descumprir atos emanados das autoridades sanitárias, bem como proceder à comercialização de produto importado sob interdição.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela Autuada não ilidem a infração sanitária que restou configurada. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 8 da Seção III do Capítulo XXXVI da RDC nº 81/2008, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2021, às 14:52, 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 **1426246** e o código CRC **04FD84A7**.
