

DECISÃO N° 1431063, DE 03 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25761.310268/2017-96

AIS nº 1107807173-PA CONFINS-MG

Autuada: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 5 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 1º da Resolução-RDC nº 23/2015; o anexo "A" da Resolução-RDC nº 360/2003; o item 2 da Resolução-RDC nº 81/2008; o inciso IV, art. 10º da Lei nº 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

PARA FINS DE ADEQUAÇÃO À ROTULAGEM DO PRODUTO, EM ACORDO À DECISÃO CORE/DIMON/ANVISA, FORMALIZADA PELO PARECER 343/2016, PUBLICADA NO DOU DE 13/10/2016, ARESTO 681, FORA EXARADA PELA ANVISA/POSTO DO AEROPORTO DE CONFINS-MG, A NOTIFICAÇÃO 134/2016, RECEBIDA PELO IMPORTADOR EM 18/10/2016, PELO DESPACHANTE ADUANEIRO REPRESENTANTE DA EMPRESA, SRº Leandro AUGUSTO BRAGA, CPF: 044.609.326-03. NA REFERIDA EXIGÊNCIA FOI INFORMADO AO ENTE REGULADO A SAÍDA AUTORIZADA DA CARGA DA ÁREA ALFANDEGADA E DEFERIMENTO DA IMPORTAÇÃO REGISTRADO NO REFERIDO SISTEMA ELETRÔNICO SISCOMEX MEDIANTE A ADEQUAÇÃO DA ROTULAGEM DO PRODUTO, FICANDO A MERCADORIA IMPEDIDA DE COMERCIALIZAÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL, ATÉ A REFERIDA COMPROVAÇÃO DE CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO, FORMALIZANDO-SE, ASSIM, O TERMO DE GUARDA E RESPONSABILIDADE ASSINADO PELO IMPORTADOR, NOS TERMOS DO ITEM 2, CAP. XV DA RDC 81/2008. ATÉ A PRESENTE DATA NÃO FORA REGISTRADA NESTE POSTO ANVISA NENHUM PROTOCOLO FORMAL OU COMUNICADO INFORMANDO A AGÊNCIA REGULADORA A REFERIDA CORREÇÃO NECESSÁRIA, TENDO EM VISTA O RECOMENDAÇÃO DE USO INFANTIL NA ROTULAGEM E O DISPOSTO NO ANEXO A DA RDC 360/2003. ASSIM, TENDO EM VISTA OS PRAZOS DEFINDOS PELO ART. 1º

DA RDC 23/2015, JÁ EXPIRADOS E NÃO CUMPRIDOS PELO ENTE REGULADO, CONSIDERANDO O PRODUTO EM DESACORDO À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR;

[...]

Notificada da autuação em 7 de junho de 2017 (fls. 3), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2017 (fls. 48-120), alegando, em suma, que o produto procedente da Colômbia passou pelo crivo da fiscalização sanitária e teve tanto o layout, como a rotulagem examinados e foram apontadas as irregularidades relacionadas a regulamentação dos dizeres da rotulagem permitidos para alimentos industrializados destinados ao público infantil; que o processo foi remetido à COARE/DIMON/ANVISA e emitido parecer no qual foi afastado o indeferimento da importação, por entender que a adequação da rotulagem poderia ser realizada antes da comercialização, devendo os lotes ficarem de posse da autuada; que a Notificação nº 134/2016 legalmente não deve ser considerada uma exigência, não tendo que falar em descumprimento de prazo, pois não tem o viés de solicitar informações sobre a documentação que instruiu as manifestações protocoladas na ANVISA, mas somente determinar que a rotulagem dos lotes depositados na peticionária fosse adequada até a sua comercialização.

Aduz que o suplemento alimentar não será mais inserido no mercado, pois a autuada não tem parceiro comercial que tenha interesse em adquirir os lotes que foram objeto do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos, assim tem interesse em destruir referidos lotes; que o produto não trouxe qualquer benefício econômico à autuada, haja vista que não foi disponibilizado no mercado brasileiro; que, caso haja entendimento pela aplicação de eventual penalidade à empresa, seja aplicado ao caso, os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, destacando em especial a ausência de risco à saúde e à segurança do consumidor. Por fim, requer que o auto de infração seja considerado insubsistente e não lhe seja aplicada qualquer penalidade, e no caso de entendimento contrário, lhe seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de junho de 2017 pela manutenção do AIS, destacando que passados 180 dias, a empresa não se preocupou em esclarecer à ANVISA a situação do produto que se encontrava no seu armazém, ou apresentado resposta à Notificação nº 134/2016 à PVPAF-

CONFINS-MG/ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como grave (alto), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 130).

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. 15-19, como a Notificação nº 134/16, o Termo de Desinterdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária - nº 45/2016 e o Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprê ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A alegação de que a Notificação nº 134/2016 não deve ser considerada uma exigência, não tendo que falar em descumprimento de prazo, pois não tem o viés de solicitar informações sobre a documentação que instruiu as manifestações protocoladas na ANVISA, mas somente determinar que a rotulagem dos lotes depositados na peticionária fosse adequada antes da sua comercialização, é uma tentativa desesperada da defesa para desqualificar a ação da fiscalização e desconstituir a autuação, mas sem sucesso, pois não há como

escusar-se do fato de que sua conduta na condução do processo de importação do produto ADDERITOS afrontou os dispositivos apontados pela autoridade sanitária no AIS.

É procedente a alegação de que foi emitido parecer pela COARE/DIMON/ANVISA em atenção à Petição de Recurso Administrativo no qual foi afastado o indeferimento da importação por entender que a adequação da rotulagem poderia ser realizada antes da comercialização, entretanto o referido parecer em nenhum momento trata a respeito da liberação do produto sem que a rotulagem estivesse adequada. Portanto, o produto deveria ser submetido à PAF-CONFINS-MG/ANVISA, responsável pela autuação para proceder com a liberação, caso a rotulagem estivesse de acordo com as normas sanitárias. Portanto, a alegação não afasta a responsabilidade da empresa pela infração.

Ainda, acerca da afirmativa de ausência de risco à saúde e à segurança do consumidor, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como grave (alto), (fls. 130).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99

Por oportuno, promovo enquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 1º da Resolução-RDC nº 23/2015; ao anexo "A" da Resolução-RDC nº 360/2003 e ao item 2 da Resolução-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).

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 Grande Grupo I (fls. 131), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 132) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 130).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 130 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.122358/2012-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/02/2017). Portanto, 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 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(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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/05/2021, às 16:11, 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 **1431063** e o código CRC **FD75FAC9**.
