

## **DECISÃO N° 1435004, DE 03 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25767.987031/2016-20**

**AI5 nº 1534392168 - PP-Santos-SP**

**Autuada: COSMOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa COSMOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 11/04/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 2 do Capítulo IV do Anexo da Resolução RDC nº 81, de 2008; art. 3º da Seção III do Capítulo I da Resolução RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa em epígrafe protocolou no dia 08/03/2016 processo de importação para o insumo farmacêutico Paracetamol DC90. Na análise, ficou constatado que a autorização de funcionamento da empresa estava cancelada por caducidade. Ao ser questionada sobre o a irregularidade através de exigência, a mesma apresentou o protocolo de solicitação de AFE do dia 21/03/2016, data posterior ao protocolo da importação e da chegada do produto em território nacional. Portanto, no momento da importação a empresa não estava autorizada a importar.

[...]

Notificada inicialmente da autuação em 19/04/2016 na pessoa de despachante aduaneiro que não possuía procuração com poderes específicos para dar ciência em Auto de Infração lavrado pela Anvisa (fls. 02/03 e 04/07), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

Tendo em vista a nulidade da autuação na pessoa do despachante aduaneiro, esta Coordenação solicitou em 12/03/2021 nova notificação da autuação via postal (fls. 52), considerando que havia prazo hábil para realização do referido ato, e abertura de novo prazo para apresentação de defesa.

A Autuada, notificada da autuação em 05/04/2021 (fls. 64), apresentou sua defesa em 16/04/2021 (fls. 66/103) alegando, em suma, que o AIS deve ser declarado insubsistente devido a erro formal quanto às datas apontadas no Auto de Infração (fiscalização em 08/03/2016; protocolo de solicitação de

AFE em 21/03/2016; lavratura do AIS em 11/04/2016); que o AIS deve ser cancelado, pois sua AFE foi publicada em 04/04/2016, antes da lavratura do referido Auto, e que o entendimento jurisprudencial é de que a regularização posterior é aceita.

Argumenta que não precisava peticionar a renovação da AFE, considerando a Lei nº 13043, de 2014, que extinguiu a necessidade de renovação da AFE, pois já estava regular com a AFE publicada em 10/06/2014 (DOU nº 109) e válida por um ano a partir da data de publicação. Por fim, pede anulação por erro formal ou cancelamento e declaração de insubsistência do AIS em questão devido às razões de mérito apresentadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/04/2021 pela manutenção do AIS (fls. 23 e 104/107), argumentando que a empresa cometeu irregularidade ao importar insumo farmacêutico com sua AFE cancelada no momento da importação, pois a Licença de Importação nº16/05647750 foi protocolada em 08/03/2016, mas sua AFE só foi publicada após exigência da Anvisa em 04/04/2016. Esclarece que não há contradição entre os atos administrativos da Anvisa, pois a finalização da análise do processo de importação ocorreu em 08/04/2016, após a regularização da empresa, e que a autuação em 11/04/2016 não se tratou de medida cautelar, mas de instauração de processo administrativo sanitário para apurar a infração sanitária cometida em 08/03/2016.

Com relação à AFE publicada em 10/06/2014, explica que houve petição de renovação de AFE em 26/06/2013, mas foi indeferida em 07/04/2014. Em 11/04/2014 houve solicitação de recurso de indeferimento, que foi deferida em 28/05/2014 e publicada em 10/06/2014, **mas tal renovação se refere ao período de 26/10/2013 a 26/10/2014, e em 27/10/2014 sua AFE já estava caduca, conforme explica o servidor às fls. 105/106.** Esclarece que a Lei nº 13043 foi publicada em 13/11/2014, após a data de cancelamento da AFE por caducidade, e a sua nova AFE foi publicada apenas em 04/04/2016, após exigência da Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como leve/baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 106/107).

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. 08/22, 24 e 110/116, como a Petição de Fiscalização Sanitária de Mercadorias Importadas - SISCOMEX, de 08/03/2016, o cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA e a consulta aos expedientes de concessão de AFE para importação de insumos, publicado no DOU em 26/10/2001, e de renovação da AFE indeferida em 07/04/2014 e deferida em 28/05/2014 e publicada no DOU em 10/06/2014, 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.

Ressalte-se que o art. 20 da Resolução RDC nº 16, de 2014, determinava que a renovação da AFE deve ser feita antes da data de vencimento da AFE, que corresponde a **1 (uma) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU**, que foi em 26 de outubro (fls. 112). Ocorre que em 27/10/2014 a AFE já se encontrava caduca, e a empresa protocolou o processo de importação em 08/03/2016 sem possuir AFE válida, e, somente após exigência da ANVISA, houve o protocolo de solicitação de AFE (em 21/03/2016), mas a infração já havia sido cometida.

Cumprе 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.

Acerca da obtenção da AFE antes da autuação pela Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo, pois a irregularidade já havia sido cometida. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Nesse sentido, decidiu o Tribunal Regional Federal da 1ª região, na Apelação Cível nº 93.01.32944-1, cujo extrato da emenda tem o seguinte teor: “Realizada, pois, a conduta infracional, de caráter nitidamente formal, não pode ser afastada a aplicação da pena, prevista em diploma legal, ao fundamento de que o infrator sanou o vício posteriormente (...)” (in DJ de 3-4-1998, p. 296).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 Grande Porte Grupo I (fls. 108), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 106/107).

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).**

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 03/05/2021, às 12:44, 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 **1435004** e o código CRC **51B3E632**.