

## **DECISÃO N° 1440053, DE 05 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25767.105576/2016-05**

**AIS nº 1866407165 - PP-Santos-SP**

**Autuada: HANARO IMPORTADORA E EXPORTADORA DE ALIMENTOS LTDA.**

A empresa HANARO IMPORTADORA E EXPORTADORA DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 03/06/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 10 da Seção III do Capítulo XXXVI da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 11/06/2015 a empresa protocolou processos de importação de alimentos cujos certificados de análise eram idênticos, mesmo para produtos de natureza diversa. **Em 23/06/2015, foi realizada reunião com o representante legal da empresa para esclarecer uma possível fraude documental, e informar que os produtos somente seriam liberados caso fossem analisados no país, mediante Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos - TGRP.** Em 11/08/2015 foram acatados os TGRP 418-422/2015 e 424-426/2015, totalizando 8 (oito) termos, e **foi expedida a seguinte notificação:** A EMPRESA FICA NOTIFICADA A CUMPRIR, **NO PRAZO DE 60 (SESSENTA) DIAS**, FACE AO QUE DISPÕE A SEÇÃO III DA RDC Nº 81 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2008, A SEGUINTE EXIGÊNCIA: **APRESENTAR OS CERTIFICADOS DE ANÁLISE PARA CADA PRODUTO, EXPEDIDOS POR LABORATÓRIO REBLAS CONTRATADO. PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA.** Em 19/10/2015, a empresa apresentou certificados somente para 2 (dois) produtos, e os termos 418 e 425/2015 foram liberados. Os produtos constantes dos 6 (seis) TGRP restantes permaneceram sob pendência sanitária. Considerando que o prazo para liberação dos TGRP havia expirado há muito tempo, solicitou-se à Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo diligência

para apurar a guarda dos produtos no recinto armazenador do importador. **A inspeção sanitária foi realizada em 20/05/2016** e, dentre outras conclusões, destaca-se a seguinte: **“No momento da inspeção sanitária a equipe técnica constatou a ausência dos produtos descritos nos Termos de Guarda emitidos pela equipe de importação da ANVISA”**. Desta forma, conclui-se que os produtos foram comercializados sem a liberação da autoridade sanitária. (g.n.)  
[...]

Notificada da autuação em 06/06/2016 (fls. 02/03), 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 em 23/06/2016 pela manutenção do AIS (fls. 33/34), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois foi constatado que produtos importados sob guarda do importador em seu recinto armazenador, mesmo não tendo sido liberados pela autoridade sanitária, não se encontravam no local indicado nos seguintes Termos de Guarda e Responsabilidade de Produtos - TGRP (TGRP nºs 419, 420, 421, 422, 424 e 426/2015), conforme relatado pela equipe de fiscalização sanitária da Vigilância Sanitária de São Paulo em 20/05/2016.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como grave tendo em vista suas consequências para a saúde pública e mencionou que a empresa cometeu infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo do produto pelo público (fls. 34).

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. 06/32 e 60/61v., como os TGRP nºs 418, 419, 420, 421, 422, 424, 425 e 426/2015, de 13/07/2015, e a Ficha de Procedimentos nº 003489/16, de 20/05/2016, 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 10 da Seção III do Capítulo XXXVI, “a liberação do bem ou produto e das obrigações decorrentes do Termo de Guarda e Responsabilidade dar-se-á após inspeção física, ou adoção de outras medidas que julgar necessárias, pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do estado federado do local de guarda.”

E 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).

Ainda, cumpre 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, 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).

Quanto à agravante de obter vantagem pecuniária mencionada pela área autuante, não entendo como comprovada nos autos do processo, mas sim a agravante de agir com dolo, pois o infrator agiu com intenção de desrespeitar a legislação ao não manter os produtos no local indicado nos TGRPs, pois estava

consciente de que só poderiam ser liberados pela autoridade sanitária após cumprimento de exigência sanitária, já que participou de reunião com a ANVISA em 23/06/2015 sobre esse assunto (fls. 02).

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 63), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que o infrator agiu com intenção de desrespeitar a legislação ao não manter os produtos no local indicado nos TGRPs, pois estava consciente de que só poderiam ser liberados pela autoridade sanitária após cumprimento de exigência sanitária.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 42 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.376425/2012-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 20/05/2016, quando foi constatado que os produtos não se encontravam no local indicado nos TGRPs (fls. 60/61v.), 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, com exceção do inciso VI do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como grave(s) no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

- a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a notificação da Anvisa para apresentar os certificados de análise para cada produto no prazo de 60 (sessenta) dias (risco alto); e**
- b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não manter os produtos no local indicado nos TGRPs (risco alto).**

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 05/05/2021, às 22:31, 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 **1440053** e o código CRC **9778275B**.

---