

DECISÃO N° 1455152, DE 26 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25748.152544/2018-81

AI5 nº 0215630180 - PA VITORIA-ES

Autuada: MACROEX COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

A empresa MACROEX COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA foi autuada em 8 de fevereiro de 2018 por importar produtos cosméticos procedentes dos Estados Unidos referente ao licenciamento de importação nº 18/0337761-0 BL MIA56811, quando os produtos relacionados aos itens de 1 a 10 estavam com a regularização sanitária vencida, infringindo a Lei Federal 6360/1976 e a Resolução Anvisa RDC-81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de março de 2018 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de abril de 2018 (fls. 48-52), alegando, em suma, que após o indeferimento do licenciamento nº 18/0337761-0 e da ciência do AIS, procedeu ao desmembramento dos produtos que constavam da LI nº 18/0337761-0, tendo sido gerado 3 outras LI's (LI nº 18/0988291-0 - itens 5 e 6; LI nº 18/0988345-2 - Itens 2,3,4,7,8 e a LI nº 18/1127053-5 - Itens 1,9,10). Diante do exposto e por existir processos de renovação de registro dos produtos, solicita a impugnação do presente AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de abril de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 53-54) e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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.

Por oportuno, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao Capítulo II, item 1.1 da Resolução-RDC nº 81/2008 e Anexo VIII da Seção II, da Resolução-RDC nº 7/2015 conforme Despacho nº 48/2021/SEI/CVPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 64), 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).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 4-18, como Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, Extrato de Licença de Importação e nota fiscal emitida pela empresa americana ET Brownne Drug Co., Inc 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.

Com relação a alegação de que tomou providências solicitando a renovação dos registros, insta consignar que era obrigação do autuada, pois uma vez ciente deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 Grupo I (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante

(fls. 58).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 26/05/2021, às 16:54, 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 **1465152** e o código CRC **B6527D6A**.

