

DECISÃO N° 1521298, DE 14 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.566798/2018-36

AI5 nº 0786432189 - GGFIS

Autuada: JJ FOOD SOLUTION IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO EIRELI.

A empresa **JJ FOOD SOLUTION IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO EIRELI** foi autuada em 9 de agosto de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/76; artigo 2º e 14 parágrafo único do Decreto nº 8.077/13; artigo 3º da Resolução-RDC nº 16/2014; artigo 5º e 7º da Resolução-RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Importar e comercializar saneante sem registro/notificação na ANVISA: REINIGUNGSTABLETTEN (agente de limpeza em pastilhas para máquina de café) e MILCHREINIGER (solução de limpeza para máquina de café), ambos da marca FRANKE, em desacordo com a legislação; 2) Deixar de responder à notificação exarada pela Anvisa, através do ofício nº 24-184/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que solicitava esclarecimentos sobre a importação e comercialização de produto sem registro/notificação; encaminhada através dos Correios e recebida pela empresa em 10/06/2017; 3) Importar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA, para essa atividade;

[...]

Consta nos autos às fls. 57 extrato da Receita Federal informando que a empresa autuada (filial), CNPJ 23.035.768/0002-87 se encontra BAIXADA, todavia foi anexado às fls. 58, extrato da Receita Federal (da Matriz), CNPJ 23.035.768/0001-04 que se encontra ATIVA. Diante da baixa da empresa autuada, o processo segue em face da matriz que se encontra ativa.

Em que pese o status de baixada junto a RFB na data de 05 de novembro de 2018, a empresa foi notificada da autuação em 23 de outubro de 2018 (fls. 35), antes da

baixa, porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6-13, como fotografias dos rótulos dos produtos, bem como a Nota Fiscal Eletrônica nº 000.000.509, Série 001 emitida pela autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao promover as irregularidades, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada só poderia ter realizado a atividade de importação e comercialização de produtos saneantes mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

A respeito da importação, cumpre salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008). A importação de produtos

sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

De outra banda, no que tange à infração do descumprimento da Notificação nº 24-184/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 27/06/2017 (fls. 18), destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação. A autuada foi alertada por meio da notificação mencionada acerca da possibilidade de instauração de processo administrativo sanitário no caso de seu descumprimento.

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. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 55).

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.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve

prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ é 23.035.768/0001-04 (fls. 58). Assim, a notificação da Decisão deve ser encaminhada ao endereço da matriz.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar e comercializar saneante sem registro/notificação na ANVISA: REINIGUNGSTABLETTEN (agente de limpeza em pastilhas para máquina de café) e MILCHREINIGER (solução de limpeza para máquina de café), ambos da marca FRANKE;

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de responder à notificação exarada pela Anvisa, através do ofício nº 24-184/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que solicitava esclarecimentos sobre a importação e comercialização de produto sem registro/notificação; encaminhada através dos Correios e recebida pela empresa em 10/06/2017; e

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA, para essa atividade.

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 14/07/2021, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1521298** e o código CRC **9B0C3258**.
