

DECISÃO N° 1588211, DE 02 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.610885/2017-74

AI5 nº 2151841176 - PA-GUARULHOS-SP

Autuada: PHD COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **PHD COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 26/10/2017 pelo descumprimento e inobservância das normas regulamentares, medidas e formalidades do processo administrativo de importação (importação com finalidade comercial de matéria prima alimentícia sem a comprovação da avaliação de segurança de uso na ANVISA previsto para ingrediente alimentar), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/11/2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/04/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não cumpriu o Capítulo XXXIII da RDC nº 81/2008 quanto à comprovação da devolução ao exterior e à eliminação dos riscos existentes com a não geração de um passivo ambiental desta importação (fls. 66/67). O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 74).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06, 08/14 e 16/39, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela ANVISA. E o item 1 do Capítulo XXXIII preconiza que o requerimento de devolução parcial ou total ao exterior, de bens ou produtos sob vigilância sanitária importados, sob apreensão ou interdição, em função do não cumprimento das exigências sanitárias, deverá ser submetido à autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço aduaneiro.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 1 do Capítulo XXXIII da 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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 77), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 74).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 73 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.066973/2003-21) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/03/2015). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 02/09/2021, às 18:01, 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 **1588211** e o código CRC **OBD3E357**.
