

DECISÃO N° 1595197, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.440497/2017-16

AI5 nº 1625592175 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.

A empresa JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 31 de julho de 2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Cap. II item 3, Cap. III itens 5, 13 e 17, Cap. XXI item 10 e Cap. XXXVII item 4 da Resolução RDC nº 81/2008, artigo 10º do decreto 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, X, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

descumprimento e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências do processo administrativo de importação quanto aos procedimentos para liberação de mercadoria sob vigilância sanitária, pela importação de produto sob vigilância sanitária sem a prévia anuência da ANVISA. A remessa teve sua devolução determinada pela Autoridade Sanitária no local de desembarço, porém a mesma foi entregue ao importador sem solicitação de nova manifestação do órgão anuente, e sem a apresentação de documentos para liberação conforme RDC 81/08. Conhecimento aéreo nº. HAWB: 1347579984 DHL

[...]

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de agosto de 2017 (fls. 08 a 39), alegando, em suma, que as amostras enviadas tinham como finalidade a utilização do material para testes internos de desenvolvimento de fragâncias e não tinham como objetivo a venda ao consumidor final. Destaca que toda a documentação para entrada das amostras no país estava de acordo e disponíveis para fiscalização da Anvisa. Por fim requer a extinção e arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS) ou, caso não seja este o entendimento, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de julho de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 40), argumentando que conforme Documento de Importação de Remessa - DIR, a remessa que não havia sido liberada seguiu o fluxo normal das remessas desembaraçadas, mesmo após a determinação de devolução. Destaca o disposto nos itens 13 e 13.1 da Subseção I, Seção II, Capítulo III, da RDC nº 81/2008 de que *a importação de bens ou produtos por meio de remessa expressa, remessa postal ou encomenda aérea internacional, destinada à pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, sujeitar-se-á obrigatoriamente às exigências sanitárias previstas neste Regulamento, outras normas sanitárias, ou determinadas pela autoridade sanitária.* E, ainda, que a fiscalização sanitária, antes do desembarço aduaneiro e entrega para fins de exposição ou consumo humano, constitui exigência sanitária.

Ressalta que a Resolução RDC nº 81/2008 estabelece que a importação de amostras de produtos, nas formas de produto acabado ou a granel, pertencentes à classe de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizados junto à ANVISA, e que não estejam expressamente proibidos no território nacional, destinadas a análise laboratorial de controle da qualidade e avaliação de embalagem e rotulagem; análise para fins de registro; desenvolvimento de novos produtos e pesquisa de mercado; ou ensaios de segurança e eficácia deverá submeter-se a fiscalização pela autoridade sanitária, mediante a apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 48).

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 o Documento de Importação de Remessa - DIR (fls. 06) que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

A RDC nº 81/2008 preconiza que a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária e que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências em todas as etapas do processo de importação, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do item 10, Cap. XXI da Resolução RDC nº 81/2008 e a inclusão dos itens 9 e 9.1, Cap. XXI e item 13.1, Cap. III, da Resolução RDC nº 81/2008, alterada pela Resolução - RDC nº 208/2018, 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, 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. 42), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 48).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 47 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.118450/2010-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/07/2015). 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, 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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 3 do Capítulo II, aos itens 5, 13, 13.1 e 17 do Capítulo III, itens 9 e 9.1, Cap. XXI e o item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81 e art. 10 do Decreto 8.077/2013, tipificada no art. 10, IV, X, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/10/2021, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1595197** e o código CRC **FF086918**.
