

DECISÃO N° 1598070, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.440498/2017-39
 AIS nº 1625599172 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: DHL EXPRESS (BRASIL) LTDA.

A empresa DHL EXPRESS (BRASIL) LTDA foi autuada em 31 de julho de 2017 por descumprir e não observar normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências do processo administrativo de importação quanto aos procedimentos para liberação de mercadoria sob vigilância sanitária (produto *clinical nutrition peptamen junior neutral dual* - conhecimento aéreo nº HAWB: 2002506004), pelo transporte e entrega da mesma sem a anuência prévia da Anvisa. A remessa teve sua devolução determinada pela Autoridade Sanitária no local de desembarço, porém a mesma foi entregue ao importador sem a solicitação de nova manifestação do órgão anuente e sem a apresentação de documentos para liberação. 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 09 de agosto de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de agosto de 2017 (fls. 08 a 53), alegando, em suma, que não houve menção a qualquer penalidade a ser imputada, o que teria o condão de anular o Auto de Infração Sanitária (AIS). Que o AIS foi lavrado dentro do prazo que a autuada tinha para se manifestar pela Notificação nº 507/2017. Relata que como verificou a inexistência de indicação para inspeção das mercadorias, procedeu o desembarço do produto e adotou as providências necessárias para finalizar sua prestação de serviços e que falhas ocorridas foram corroboradas pela greve da Receita Federal.

Ressalta que o inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/77 é inaplicável ao presente caso, uma vez que não houve obstáculos ou impedimento da ação fiscalizadora, pois apresentou todos os documentos solicitados, dentro dos prazos estabelecidos. Aponta a possibilidade de ocorrência de *bis in idem* devido à lavratura de autos de infração diversos para as várias importações

efetuadas pela Autuada. Confirma tratar-se de transportes diferentes, em dias diferentes, mas entende que apenas um auto de infração seria adequado para as supostas condutas infratoras, podendo ser aplicada, assim, uma única penalidade. Requer, por fim, o cancelamento do AIS e o consequente arquivamento do processo administrativo.

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 (fls.54) pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação da autuada de que os documentos deveriam ser apresentados somente após a notificação não é aplicável, considerando o procedimento estabelecido no item 17, Subseção I, Seção II, Capítulo III, da RDC nº 81/2008.

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. Esclarece que a autuação foi lavrada uma vez que o fato já havia se concretizado e não em razão da ausência de documentação.

Sobre a solicitação de unificação para um único AIS explica que cada importação é única, com diferentes importadores, datas, conhecimentos de carga, produto importado, fornecedores e faturas. Por fim, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls.60).

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 fls. 06 (Declaração de Importação de Remessa -

DIR), 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.

No que se refere a alegação de que não consta no AIS a penalidade a ser aplicada, não lhe assiste razão. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Importante esclarecer ainda que a notificação e a autuação, têm objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. A emissão da notificação não afasta a possibilidade de lavratura do auto de infração sanitária, considerando que houve descumprimento da legislação sanitária.

Sobre a alegação de inaplicabilidade do inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/77, entendo que não se pode inferir que a

Autuada criou obstáculos ou impediu a ação fiscalizadora da agência, considerando que a importação foi documentada, mesmo que em momento posterior ao seu desembaraço.

Dessa forma, em relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois a empresa atendeu às exigências da Anvisa.

No tocante à alegação de ocorrência de *bis in idem*, não merece acolhimento, pois não há nos autos qualquer comprovação de que tenha sido autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente.

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

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 61 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.144665/2014-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/09/2016). 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 e subitem 3.2 do Capítulo II, os itens 13 e 17 do Capítulo III 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 e 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 13/09/2021, às 12:13, 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 **1598070** e o código CRC **BEE9AD6E**.