

DECISÃO N° 1605287, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.440499/2017-68
AIS nº 1625623179 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: NESTLE BRASIL LTDA.

A empresa NESTLE BRASIL LTDA foi autuada em 31/07/2017 pela(s) irregularidade(s) transcritas abaixo verificada(s) nos PRODUTOS NO TERM. DO COURIER, infringindo o Cap. II, item 3, Cap. III, itens 5, 13 e 17, Cap. V, item 1, subitem 1.1, Cap. XXI, item 13, e Cap. XXXVII, item 4, da Resolução RDC nº 81, de 2008, art. 10 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X e 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 e pela importação de alimentos por empresa não regularizada para a atividade de importação de alimentos perante a autoridade estadual ou municipal. 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: 2002506004 DHL.

[...]

Notificada da autuação em 09/08/2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/07/2018 pela manutenção do AIS (fls. 07), considerando o transporte e a entrega da mercadoria sob vigilância sanitária sem a prévia anuência da Anvisa através da remessa expressa no Terminal Courier do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos, descumprindo a legislação indicada no AIS.

Explica que os documentos para liberação sanitária deveriam ter sido apresentados pela empresa de courier responsável pelo transporte, porém, o termo de responsabilidade, de que trata o Cap. XXII citado neste item 13, deveria ter sido preenchido e assinado pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa, mas nenhuma documentação foi apresentada à Anvisa e a carga foi entregue ao importador sem ter sido submetida a análise da Anvisa.

Destaca que o importador tem a obrigação de cumprir a legislação de importação, RDC nº 81, de 2008, que assim dispõe em seu item 3 do Cap. II: "Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional".

Outrossim, ressalta que a empresa de courier responsável pelo transporte do produto também foi autuada através do processo 25759.440498/2017-39, conforme descrito no Despacho nº 158/2021/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13).

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 a Declaração de Importação de Remessa - DIR nº 160000092834/1, de 19/10/2016, produto *Clinical Nutrition Peptamen Junior Neutral Dual*, destinatário Nestle Brasil Ltda (fls. 06/v06), que comprova 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em

seus itens 13 e 13.1 do Capítulo III, está disposto 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 (item 13), sendo que constituir-se-á exigência sanitária a fiscalização sanitária antes do desembarço aduaneiro e entrega para fins de exposição ou consumo humano (item 13.1).

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 é notadamente de Grande Porte Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. v10 - extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA com **trânsito em julgado de 10/02/2015** no Processo nº 25351.098715/2007-10) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 13).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 14, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a **data da infração ocorrida em 19/10/2016** (fls. 06/v06).

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\$ 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/09/2021, às 18:57, 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 **1605287** e o código CRC **777B18E4**.