

DECISÃO N° 1606250, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.440568/2017-98
AIS nº 1625874176 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: DHL EXPRESS (BRASIL) LTDA.

A empresa DHL EXPRESS (BRASIL) LTDA foi autuada em 1 de agosto de 2017 pela(s) infração (ões) abaixo, infringindo o Cap. II item 3 subitem 3.2, Cap. III Seção II itens 13 e 17, Cap. XXXVII item 4 e da Resolução RDC nº 81/2008, e artigo 10º do decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) 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, pelo transporte e entrega da mesma 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: 1347281003

[...]

Notificada da autuação em 9 de agosto de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa (fls. 8 a 61), alegando, em suma, que o auto de infração não faz menção a qualquer penalidade a ser imputada; que tinha prazo de cinco dias indicados na Notificação para o atendimento das exigências e o auto de infração deveria ser lavrado somente após esse prazo; que dotada da melhor boa-fé, no dia 7 de agosto, isto é, ainda dentro do prazo a empresa apresentou requerimento pleiteando mais cinco dias pois não havia reunido todos os documentos solicitados; que não foi permitido à DHL a apresentação de quaisquer documentos solicitados pela Anvisa; que a lavratura de diversos autos de infração, se mantidos, acarretará na aplicação

de penalidades diversas sobre a mesma conduta, o que afrontaria o princípio do *non bis in idem*. Diante do exposto, requer que o presente auto de infração seja cancelado e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de agosto de 2018 (fls. 59) pela manutenção do AIS, considerando que a empresa deixou de adotar as medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação, desrespeitando as diretrizes administrativas legais e regulamentares dificultando a fiscalização sanitária pela omissão dos dados anteriormente à notificação e devido à falta de comunicação e pleito de liberação previamente ao desembarço conforme estabelecido na legislação sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 70).

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 6, 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.

A alegação de ocorrência de *bis in idem*, destaco que não merece acolhimento, pois não há nos autos qualquer comprovação de que tenha sido autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente.

A respeito da boa-fé, alegada pela Autuada, destaco que esta deve estar presente em toda relação jurídica/social não podendo ser invocada como medida atenuadora ou excludente do ato infracional, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Quanto a afirmação de que não foi permitido à DHL a apresentação de quaisquer documentos solicitados pela Anvisa, é importante esclarecer que o rito do Processo Administrativo Sanitário, estabelecido pela Lei nº 6437/77 prevê que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso. Logo, a Autuada ainda poderá apresentar tais documentos no momento do recurso.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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. 74), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 70).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 45 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 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.

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 23/09/2021, às 11:57, 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 **1606250** e o código CRC **72C347F0**.
