

DECISÃO N° 1743239, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.002369/2019-16

AI5 nº 0003954193 - PP-SANTOS-SP

Autuada: EUROBRASIL DISTRIBUIDORA LTDA

A empresa **EUROBRASIL DISTRIBUIDORA LTDA** foi autuada em 3 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC n. 267/05 e 219/06 A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Mediante análise documental e física da LI 18/1511513-5 foi constatado em dois produtos o uso de espécies vegetais não previstas em legislação e sem comprovação de segurança como alimentos. As espécies vegetais com a respectiva parte que pode ser usada no preparo de chás são aquelas listadas nas RDC n. 267/05 e 219/06. Nestes regulamentos não há previsão de uso nem de tília (item 5 da LI) nem de sabugueiro (item 7 da LI) no preparo de chás. O item 2.1 da RDC n. 267/05 estabelece que outras espécies vegetais podem ser autorizadas desde que seja comprovada a segurança de uso do produto. Contudo, não foram localizadas solicitações de inclusão destas espécies nas listas de chás até o momento, desta forma, atualmente não há previsão de uso destas espécies em chás, conforme informações do Memorando nº 29/2018/SEI/GEARE/GGALI/DIARE/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 16 de janeiro de 2019 (fls. 111), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de janeiro de 2019 (fls. 29), alegando, em suma, que os chás interditados foram incinerados em 13 de agosto de 2018 pela empresa Stecycle Gestão Ambiental Ltda e em seguida solicitou o cancelamento da LI nº 18/1511513-5 e sua substituição por outra. Alega que dessa forma, diante da fiscalização ocorreu a aplicação da pena prevista em lei que foi cumprida rigorosamente e pelos trâmites e prazos legais ocorrendo assim a extinção do fato. Acrescenta que o auto em tela esta eivado de motivo, tendo em vista que o fato que lastreia a sua lavratura é

inexistente posto que a licença de importação onde evidencia a suposta ilegalidade foi devidamente cancelada e substituída. Aduz que não possui mais interesse em importar tais produtos. Por fim, como não existe mais qualquer prática de irregularidade deve a presente defesa ser julgada procedente e a declaração de nulidade do AIS como consequência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 119).

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 os documentos de fls. 4-13 e 27, como Extrato de LI/Anuência e o Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 18/1511513-5, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

No que se refere a alegação de que os chás interditados foram incinerados e a LI cancelada, insta consignar

que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que o auto em tela esta eivado de motivo, tendo em vista que o fato que lastreia a sua lavratura é inexistente posto que a licença de importação que evidencia a suposta ilegalidade foi devidamente cancelada e substituída, não merece acolhimento, pois até o momento em que a autuada tomou providências para sanar a irregularidade, a população foi exposta ao risco de consumir tais produtos não regularizados no Brasil, sem comprovação de segurança como alimento, como consignado no AIS.

Em relação ao argumento de que já foi penalizada com a inutilização do produto, insta consignar que a penalidade no âmbito do processo administrativo ocorre após analisada a defesa e os demais elementos constantes dos autos para depois decidir pela penalidade adequada ao caso concreto. Nesse caso, a inutilização dos produtos é medida cautelar que se impõe para que todas as inconsistências sejam sanadas.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o detalhamento da norma infringida consignada no AIS. Portanto, a autuada infringiu aos itens 2.2 e 6.4 do Anexo da Resolução-RDC nº 277/2005, combinados com a Tabela 1 e item 2.1 do Anexo aprovado pelo art. 1º da Resolução-RDC nº 267/2005, alterado pela Resolução-RDC 219/2006, conforme Despacho nº 5/2022/SEI/PVPAF-SANTOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 155), 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).

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

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 Grande Grupo I (fls. 157), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 119).

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).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de**



Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 15/02/2022, às 14:59, 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 **1743239** e o código CRC **4A7DB88E**.
