

DECISÃO Nº 1654293, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25741.446320/2017-16

AI5 nº 1657214179 - PP-ITAJAÍ-SC

Autuada: INDÚSTRIA QUÍMICA ANASTÁCIO S/A.

A empresa **INDÚSTRIA QUÍMICA ANASTÁCIO S/A** foi autuada em 8 de agosto de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Procedimento 6 do Capítulo XXXIX da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após análise do licenciamento de importação (LI) número: 17/2030767-3, que ampara a importação do produto Ácido Esteárico tripla pressão (Radiacid 0427), constante no conhecimento de embarque (BL) nº FRASE17051434 do Importador Komport Comercial Importadora S.A, Fatura Invoice nº 30701713, foi constatado através da documentação pós chegada, a importação da mercadoria sem a autorização prévia de embarque exigido pela RDC 81/2008

[...]

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2017 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de agosto de 2017 (fls. 26-51), alegando, em suma, que cumpriu todos os requisitos legais, do aviso ao exportador até a obtenção da autorização de embarque, no entanto, por condições alheias à sua vontade a carga foi embarcada pelo exportador antes da autorização prévia. Destaca que o presente AIS foi lavrado de forma genérica elencando as penalidades passíveis de aplicação como sendo todas as previstas na Lei nº 6437/77 e Lei nº 9294/1996; que o auto de infração não traz a individualização da penalidade a ser imposta, o que o torna inepto e obstaculiza a defesa. Diante disto, requer que o auto de infração seja declarado nulo e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de setembro de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que autuada infringiu a legislação sanitária ao importar produto que contém

tecido ou fluído de animais ruminantes sem a aprovação prévia da documentação pela autoridade sanitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 127).

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. 7-16, como o Extrato de Licença de Importação e a Fatura nº 30701713 de 02/06/2017, 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 10, é proibida a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6360, de 1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Com relação a alegação de que o auto de infração não traz a individualização da penalidade a ser imposta, ressalto que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta 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. Ainda sobre essa alegação destaco que foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) que a *“falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa”*.

No tocante ao argumento de que o AIS foi lavrado de forma genérica onde elenca as penalidades passíveis de aplicação como sendo todas as previstas na Lei nº 6437/77 e Lei nº 9294/1996 destaco que não merece acolhimento pois como já explicado anteriormente, a definição da penalidade adequada é feita a posteriori, após a análise dos argumentos da defesa demais elementos constantes dos autos.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 168/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 19/08/2020 (fls. 130) e entregue pelos Correios em 24/09/2020 (fls. 128), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 129), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 124) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 127).

Importante frisar que a reincidência foi atestada pelo extrato do DATAVISA de fls. 124, tendo o processo nº 25759.619965/2007-13 transitado em julgado no dia 02/09/2016. 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/11/2021, às 22:58, 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 **1654293** e o código CRC **EB381E33**.