

## **DECISÃO Nº 1661699, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.440470/2017-82**

**AI5 nº 1625496171 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: ALLERGISA PESQUISA DERMATO COSMÉTICA LTDA.**

A empresa ALLERGISA PESQUISA DERMATO COSMÉTICA 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 *Face cream* - conhecimento aéreo nº HAWB: 134666596DHL). 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 11 de agosto de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de agosto de 2017 (fls. 08 a 25), alegando, em suma, que não houve irregularidade cometida, considerando que quem enviou a amostra do produto sob vigilância sanitária foi uma empresa do exterior, quem fez o transporte foi a empresa DHL e a autuada desconhecia completamente os trâmites da amostra pela DHL. Alega que o Auto de Infração Sanitária (AIS) foi lavrado sem observância ao critério da dupla visita e que faltou a caracterização e individualização da infração adequada, visto que a amostra foi transportada pela DHL que não foi multada. Por fim, requer que o AIS seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de junho de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 26) e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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) e de fls 24 e 25 (Pro Forma Invoice), com informação sobre o destinatário da importação (importador).

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.

Ainda, de acordo com o disposto nos itens 13 e 13.1 da Subseção I, Seção II, Capítulo III, da RDC nº 81/2008, 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.

A alegação de desconhecimento quanto aos trâmites de importação da amostra, não exclui a irregularidade. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

No que se refere a alegação de observância ao critério da dupla visita, não lhe assiste razão. A Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, estabelece

normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado à microempresas e empresas de pequeno porte e, portanto, não se aplica à Autuada.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº Ofício nº 294/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 22/09/2021 (fls. 35) e entregue pelos Correios em 04/10/2021 (fls. 36), 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. 37), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 32)

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.

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 08/11/2021, às 13:40, 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](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 **1661699** e o código CRC **E2A5C7CC**.

---