

## **DECISÃO Nº 1675018, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25767.280434/2017-33**

**AIS nº 0959915171- PP-Santos**

**Autuada: INDUSTRIA QUIMICA ANASTACIO S/A.**

A empresa Indústria Química Anastácio S/A foi autuada em 22 de maio de 2017 por ter embarcado o produto ácido oléico (Matsol), lote 170321, sem anuência prévia de embarque no exterior, bem como por não ter apresentado a documentação obrigatória completa (Quadros Q1 e Q2). Suas condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de maio de 2017 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de junho de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 42), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 163).

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. 12-19, 23-29, 36-41, como Presença de Carga, Conhecimento de embarque (Bill of Landing), Licenciamento de Importação (LI) 17/0983742-4 e 17/0452058-9, Declaração de lote, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Outrossim, observo que a data do embarque do produto ocorreu no dia 31 de março de 2017, mesmo dia em que

o LI 17/0983742-4 foi registrado. Dessa forma, não seria possível que a anuência prévia ao embarque tenha ocorrido.

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.

Ainda, a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 57 da Seção X do Capítulo XXXIX, estabelece que a importação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, de quaisquer classes de produtos, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

A Resolução-RDC ANVISA nº 68, de 2003, por sua vez, estabelece, em seu art. 3º, que as informações integrantes dos quadros Q1 e Q2 devem ser apresentadas a cada importação.

Neste ponto, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 5º, da Resolução-RDC ANVISA nº 68, de 2003, dos dispositivos legais infringidos, considerando que ele trata das informações relativas ao Quadro Q3, que não foi objeto da autuação, 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).

Logo, ao ter embarcado o produto ácido oléico (Matsol), lote 170321, sem anuência prévia de embarque no exterior e por não ter apresentado a documentação obrigatória completa (Quadros Q1 e Q2) a Autuada cometeu infração sanitária e por isso foi autuada.

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 solicitando comprovação de seu porte, datado de 18/08/2020 e entregue pelos Correios em 24/09/2020, 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, adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 162) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 163).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 162 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.619965/2007-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976, ao item 57 da Seção X do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008 e ao art. 3º da Resolução-RDC ANVISA nº 68, de 2003, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

**a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter embarcado o produto ácido oléico (Matsol), lote 170321, sem anuência prévia de embarque no exterior (risco baixo); e**

**b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não ter apresentado a documentação obrigatória completa (Quadros Q1 e Q2) (risco baixo).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 18/11/2021, às 15:15, 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 **1675018** e o código CRC **036ED293**.