

## **DECISÃO Nº 1683358, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25748.291720/2017-75**

**AI5 nº 0996010174 - PA-Vitoria**

**Autuada: INDUSTRIA E COMERCIO QUIMETAL S.A.**

A empresa Indústria e Comércio Quimetal S.A. foi autuada em 25 de maio de 2017 por ter sido constatado divergências de informações entre os produtos informados nos Licenciamentos de Importação (LI) nº 17/0977239-0, sub 17/1376605-6, na Fatura (Invoice) e na inspeção física. Ou seja, no LI fora discriminado uma quantidade menor de produtos do que foi verificado durante a inspeção física. Tal conduta infringiu a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 01 de junho de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de junho de 2017 (fls. 30-), alegando, em suma, que em nenhum momento, seja na apresentação do pedido ao exportador ou da emissão da fatura, foi tratado ou lhe informado sobre o fato de que os kits continham três amostras de produtos e, por isso, declarou no LI apenas os produtos correspondentes aos códigos dos kits. Sustentou que a listagem apresentada no LI primitivo reproduz exatamente o pedido apresentado na ordem de compra e na fatura (invoice) que lhe originou. Afirmou que somente teve conhecimento dos três produtos a mais no ato da vistoria realizada pela ANVISA. Arguiu que tais produtos se tratam de "testers" para simples demonstração. Asseverou que as amostras para testes estão devidamente regularizadas não havendo que se falar em restrições de uso ou perigo à saúde pública. Disse que não deu causa à infração, não tendo agido com dolo ou culpa. Argumentou que o dispositivo legal e a tipificação da conduta não tem nexu causal do fato descrito como irregular, não compreendendo qualquer infração cometida pela importadora. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de agosto de

2017 pela manutenção do AIS (fls. 131-134), classificou, posteriormente, o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 139).

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. 05-14, 21-29, como o Licenciamento de Importação, a Fatura, Termo de Inspeção, Carta da empresa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Dessa forma, ao ter discriminado, no LI, uma quantidade menor de produtos do que foi verificado durante a inspeção física, a Autuada descumpriu o item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, e por isso foi autuada.

Com relação à tipificação e ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, os arts. 56 e 68 da Lei nº 6.360, de 1976 e o art. 7º do Decreto nº

8.077, de 2013, considerando que não se aplica ao caso em questão, 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).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, verifico que, embora não se constitua em uma atenuante nos termos do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, os produtos se encontram regularizados perante a ANVISA.

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 - Grupo I (fls. 140), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 138) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 139).

Importante frisar que o documento às fls. 138 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.306500/2011-09) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/09/2016). 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 da conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 29/11/2021, às 16:58, 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](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 **1683358** e o código CRC **B584677C**.