

DECISÃO N° 1897329, DE 20 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25742.630849/2020-10

AI5 nº 2164956201 - CVPAF/BA

Autuada: ASHLAND COMÉRCIO DE ESPECIALIDADE QUÍMICAS DO BRASIL LTDA

A empresa ASHLAND COMÉRCIO DE ESPECIALIDADE QUÍMICAS DO BRASIL LTDA foi autuada em 06 de julho de 2020 pela irregularidade transcritas abaixo, infringindo Capítulo V, item 1, c, d; item 2, c, f; e Capítulo XXXVIII, item 4 da Resolução RDC nº 81/2008. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Trata-se dos desdobramentos da análise da LI 19/1110473-4: Foi solicitada a inspeção física do produto, para constatar se o mesmo se trata de produto acabado ou formulação para teste, conforme processo de inspeção SEI 25351.915345/2019-29. Em inspeção física ficou constatado "A embalagem externa é constituída de uma caixa de papelão, na qual há indicação apenas do HAWB. A embalagem primária contém apenas a identificação dos lotes informados no LI. Não há descrição do produto, indicação da data de fabricação ou prazo de validade e também não há indicação do fabricante. A mercadoria é constituída de seis frascos de plástico transparente contendo um líquido viscoso, semelhante a shampoo de base perolada." Desta forma, não podendo ser identificado a origem e formulação do produto, em desacordo com a legislação citada, gerando a interdição do produto conforme processo SEI: 25351.916626/2019-07.

[...]

Notificada da autuação em 24 de julho de 2020 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de agosto de 2020 (código de rastreio fls. 10) , alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária (AIS) possui vício insanável consistente da ausência da penalidade aplicada. Alega prejudicada a ampla defesa e contraditório porque não existe item 4 no Capítulo XXXVIII da Resolução RDC nº 81/2008. Argumenta que, embora atendidas as exigências realizadas para a Licença de Importação

- LI 19/1110473-4, a mesma foi indeferida, sendo emitido o Termo legal de Interdição do produto. Relata que após a interdição, a empresa foi notificada a providenciar a devolução do produto, o que foi realizado, e por este motivo não há que se falar em qualquer espécie de infringência. Por fim, requer a nulidade do AIS ou sua insubsistência ou, caso seja entendido pela aplicação de alguma penalidade que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS (fls. 57 a 59), argumentando que o dispositivo correto da Resolução RDC nº 81/2008, citado no AIS, é o item 4 do Capítulo XXXVII. Destaca que na inspeção física do produto da LI 19/1110473-4 foi verificado se tratar de produto com especificação genérica de "shampoo anticaspa" sem qualquer referência a quem fabricou, formulação química, ou quando foi fabricado, não sendo possível avaliar se sua formulação é permitida pela legislação sanitária e a segurança do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como muito baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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, 07 e 08, como o Termo de Interdição, os registros fotográficos do produto objeto da Licença de Importação - LI 19/1110473-4 e a Notificação nº 083/2019 PVPAF-Campinas/CVPAF-SP/ANVISA. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a importação dos produtos ou bens sob vigilância sanitária, que visam garantir o controle sanitário e a segurança à saúde da população.

De acordo com o disposto na Resolução RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional, dentre outras exigências, com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação - BPF e com embalagem externa identificada para transporte, movimentação e armazenagem. Além disso, é identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados o nome comum ou nome técnico, químico ou biológico do produto e o nome do fabricante, cidade e País.

Ressalta-se que o item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008 dispõe que as informações relativas à importação de bens ou produtos deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

No que se refere a alegação de ausência da penalidade no AIS, não lhe assiste razão. Com efeito, o AIS tipificou corretamente a infração no art. 10, IV, da lei nº. 6.437/77, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Com efeito, 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.

No tocante ao argumento de prejuízo à ampla defesa e contraditório, observo que o AIS é claro ao descrever a conduta irregular e, considerando a defesa apresentada, a Autuada compreendeu a conduta que lhe foi imputada.

Com relação à alegação de que houve a interdição e devolução do produto e, portanto, não há que se falar em qualquer espécie de infringência, ressalte-se que tais ações se tratam de medidas cautelares, dada a impossibilidade de importação de produtos irregulares, e o cumprimento destas medidas não ilide a infração sanitária, que resta configurada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do item 4 no Capítulo XXXVIII da Resolução RDC nº 81/2008 e a inclusão do item 4 do Capítulo XXXVII, considerando o disposto acima, 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).

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 Porte - Grupo I (fls. 107), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como muito baixo pela área autuante (fls. 59).

Importante frisar que o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa de fls. 60 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.989307/2016-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/01/2017). 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.

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 Capítulo V, item 1, c, d; item 2, c, f; e Capítulo XXXVII, item 4 da Resolução RDC nº 81/2008, tipificada no art. 10, 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.

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 20/05/2022, às 18:38, 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 **1897329** e o código CRC **A742CDD9**.