

DECISÃO Nº 2138512, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.190209/2020-59

AI5 nº 0808713200 - PA-Viracopos-SP

**Autuada: AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD
ESPECIALIZADOS LTDA - EPP.**

A empresa AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP foi autuada em 17/03/2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

A referida LI foi indeferida visto que os modelos dos produtos importados não estavam devidamente regularizados na Anvisa. Conforme constatado em inspeção, o modelo descrito no rótulo dos produtos importados (em português) não correspondia aos registrados na Anvisa. A mercadoria foi interdita conforme Termo de Interdição anexado ao Vicomex, sendo determinada sua devolução à origem. No entanto, a empresa impetrou Mandado de Segurança nº 1009042-12.2019.4.01.3400 cuja conclusão foi o deferimento parcial de pedido liminar, obrigando a Anvisa a liberar a carga irregular sob Termo de Guarda e Responsabilidade de Produto em 03/05/2019. Ocorre que a liminar expedida anteriormente foi REVOGADA em 05/03/2020 e a segurança DENEGADA. Desta forma, de acordo com DESPACHO Nº 377/2020/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA e PARECER DE FORÇA EXECUTORIA, deveria ser assegurada a cassação da decisão provisória anteriormente deferida, a fim de que NÃO ocorresse a suspensão do auto de interdição impugnado, adotando a autoridade administrativa as medidas possíveis que tornassem sem efeito a liminar anteriormente deferida. Porém, a carga já se encontra desembaraçada e o Termo de Guarda Liberado, conforme decisão liminar exarada anteriormente no âmbito do processo judicial, cabendo como ação sanitária a autuação da empresa por descumprimento da legislação sanitária vigente.

[...]

Notificada da autuação em 16/04/2020 (fls. 13/14), a

Autuada apresentou sua defesa em 29/04/2020 (fls. 11/12 e 15/32), alegando, em suma, que realiza a importação dos mesmos produtos há mais de 10 anos e nunca teve problemas com a Anvisa. Explica que importou as agulhas da China e que o fornecedor errou a sequência numérica no rótulo, conforme declaração da própria empresa chinesa (doc. anexo). Diz que a Agência não deveria ter se limitado aos números identificadores da embalagem como forma de verificar se a mercadoria estava autorizada, e deveria ter buscado a verdade material dos fatos, pois possui competência para essa apuração.

Menciona que a procedência da mercadoria, a data de fabricação e de validade estão corretamente indicados, tendo ocorrido apenas erro na impressão do número de referência que não incluiu o "12" no início da sequência numérica. Cita a Lei nº 4502, de 1964, e o Decreto nº 7212, de 2010, para justificar seu pedido de correção das etiquetas. Afirma que não foi obtida a verdade real dos fatos, pois houve apenas descrição errônea da embalagem, mas seu conteúdo era de produto registrado e autorizado a ingressar no país. Diz que o mero erro do exportador não foi capaz de produzir danos a qualquer pessoa.

Entende que a autuação é desproporcional, pois as embalagens foram corrigidas após o desembaraço aduaneiro, ressaltando que não deu causa ao fato, e alegando violação aos princípios da legalidade, razoabilidade e moralidade. Diz que não houve subsunção do fato ao aludido dispositivo normativo da Lei nº 6437, de 1977, pelo que pede que seja reconhecida a improcedência total do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que não se trata de mero erro na rotulagem, mas de constatação de irregularidade do produto perante a Anvisa, ante a inexistência do modelo regularizado como 1207RL. Conclui que não há como estabelecer uma correlação entre os modelos importados e os aprovados na Agência.

Quanto às legislações transcritas na defesa, esclarece que a autoridade sanitária obedece a normas sanitárias específicas para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, e tal importação só é autorizada se atender às exigências sanitárias, como a regularização do produto perante a Anvisa (art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, e itens 1 e 1.1 da Resolução RDC nº 81, de 2008). Ressalta, portanto, que a

autuação em questão é legal e legítima.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, pois os produtos foram desembaraçados e comercializados pela empresa, tendo em vista o deferimento de liminar judicial, mesmo não tendo sido constatada a regularização dos modelos dos produtos importados (fls. 37/v37).

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 que se refere ao Processo nº 1009042-12.2019.4.01.3400, mencionado no AIS, verifico que objetivava a anulação do Termo de Interdição 19/0473701-8, referente às mercadorias (hastes e agulhas para tatuagem) objeto da LI 19/0473701-8, pois a irregularidade verificada pela Anvisa seria meramente formal e poderia ser sanada com a simples retificação das etiquetas apostas nas respectivas embalagens (acréscimo do número 12 no código inscrito no campo "modelo").

Tal processo, que teve liminar deferida parcialmente para suspender a eficácia do auto de interdição impugnado e determinando à Anvisa que franquiasse à impetrante/autuada a oportunidade de regularizar as etiquetas das mercadorias objeto da LI 19/0473701-8 e, após isso, nova análise da referida LI, possui sentença favorável à Anvisa, pois revoga a liminar e denega a segurança, com a conclusão de que "não há evidência da necessidade de correção da atuação administrativa, que seguiu as diretrizes consubstanciadas em resoluções colegiadas"

 (Ofício n. 00334/2020/GERCONT/PRF1R/PGF/AGU e Sentença-A no Processo nº 1009042-12.2019.4.01.3400, de 05/03/2020).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o extrato do Licenciamento de Importação nº 19/0473701-8, registrado em 11/02/2019, as fotografias dos produtos importados obtidas durante a inspeção sanitária, a Nota Técnica nº 35/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 22/04/2019, a

Sentença-A proferida no Processo 1009042-12.2019.4.01.3400 em 05/03/2020, e os Termos de Interdição, de 22/03/2019, e Desinterdição, de 22/04/2019, de fls. 05/06 e 08/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 1.1 do Capítulo II, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Quanto às alegações de que a fornecedora chinesa dos produtos declarou erro na sequência numérica conforme documento em anexo e que não foi obtida a verdade real dos fatos, pois houve apenas descrição errônea da embalagem, mas seu conteúdo era de produto registrado e autorizado a ingressar no país, não possui respaldo. Ao exame dos autos do processo em questão, não há qualquer comprovação dessas alegações. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar. Além disso, como mencionado na Nota Técnica nº 35/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, as letras "RL" não constam na referência dos modelos contemplados no processo de registro junto à Anvisa (Processo 25351.010148/2009-19), e não foi possível estabelecer a equivalência dos produtos importados com os modelos do registro aprovado.

Com relação a alegação de que a Anvisa deveria ter buscado a verdade material dos fatos e apurado se o produto estava regularizado, independente dos números identificadores da embalagem, importante ressaltar que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional, e, portanto, era sua obrigação verificar se as informações integrantes do peticionamento relativas à importação de bens e produtos correspondiam fidedignamente às informações presentes nas mercadorias que estavam sendo importadas (itens 1.3 e 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Em relação às legislações transcritas pela Autuada

em sua defesa para justificar o pedido de correção das etiquetas, ressalto que, conforme a norma sanitária da Anvisa, a obrigação de correção da embalagem é do fabricante e não do importador, conforme o item 6.5.3 do Capítulo 6 do Anexo da Resolução RDC nº 16, de 2013.

A respeito das Resoluções publicadas pela Agência, importante destacar que a Anvisa possui competência regulamentar conferida por lei, e, ante a impossibilidade do legislador prever e descrever todas as condutas passíveis de acontecer, a norma infralegal realiza tal complementação de caráter técnico. Cabe ressaltar que não é conveniente que aspectos de natureza técnica fiquem paralisados em normas legais cuja alteração é sempre complexa e lenta, ao contrário dos regulamentos que podem ser alterados com maior celeridade.

No tocante à alegação de inexistência de danos à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Além disso, não é demais lembrar que os produtos foram desembaraçados e comercializados pela empresa, mesmo sem possuir comprovação de regularização junto à Anvisa, considerando a liminar deferida em processo judicial a favor da impetrante (Ofício n. 00334/2020/GERCONT/PRF1R/PGF/AGU e Termo de Desinterdição de fls. 08/09).

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se improcedentes, pois, as suas alegações no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades

referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Por último, quanto à alegação de que não houve subsunção do fato ao aludido dispositivo normativo da Lei nº 6437, de 1977, não possui respaldo. Ao importar produtos não regularizados na Anvisa, a Autuada teve sua conduta tipificada corretamente no inciso IV do art. 10 da citada Lei, conforme transcrito a seguir:

Art. 10 **São infrações sanitárias:**

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, **importar**, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, **correlatos**, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro**, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

(g.n.)

[...]

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 16/11/2022), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por

infrações sanitárias (fls. 35 - extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA com trânsito em julgado de 27/09/2016 no Processo nº 25742.242731/2012-16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v37).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 39, pois considerou a data da autuação (17/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 22/03/2019, quando a mercadoria foi interdita devido a ausência de regularização dos produtos.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/11/2022, às 10:06, 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 **2138512** e o código CRC **52F633B9**.
