

DECISÃO N° 2997206, DE 04 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.569591/2021-19
AI5 nº 4145255211 - PAFPS
Autuada: CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

A empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A foi autuada em 20/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10, inciso X, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após análise documental da LI 21/2028399-2, foi inserida exigência no Siscomex em 31/08/21 com informação de que a LI havia sido destacada para inspeção física. Para tanto, foi solicitada apresentação do documento de averbação referente à comprovação da atracação do produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização. A exigência foi cumprida em 21/09/2021 através do expediente 3735031/21-5. Em 22/09/2021 foi solicitado esclarecimentos com relação à divergência entre o número do conhecimento de embarque constante no BL anexado e o descrito no comprovante de atracação da carga no ambiente armazenador. Em 23/09/2021 a exigência foi cumprida através do expediente 3759935/21-6. No entanto, antes do agendamento da inspeção, a empresa registrou em 28/09/21 uma nova LI de número 21/2682303-4 que foi deferida e desembarçada em 30/09/21, impedindo a realização da inspeção, o que configurou tentativa de obstar a fiscalização sanitária já que era de conhecimento da empresa que a LI havia sido destacada para inspeção física.

[...]

A autuada, notificada da autuação em data não conhecida devido a ausência de comprovação nos autos do processo, apresentou sua defesa em 14/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [6590202/21-4](#)), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2997245).

Em defesa, a autuada explica que registrou uma nova

LI (em 28/09/2021), devido a emergência e a necessidade de liberação da carga, pois a mesma chegou em 18/09/2021, passou por cumprimento de exigência, mas a LI ainda permanecia em exigência. Relata que a nova LI foi deferida em dois (2) dias e que, após deferimento da nova LI, enviou um e-mail para a equipe alfandegária solicitando o cancelamento da conferência da carga da Inspeção remota LI 2120283992, uma vez que ela não seria mais utilizada como referência.

Menciona que a ação tardia da própria Administração demonstra que no caso concreto, nunca existiu risco iminente que justificasse a imposição da medida do Auto de Infração. Entende já foi penalizada com a interdição cautelar aplicada e com a devolução do produto ao fabricante, e que a aplicação de qualquer outra sanção seria desproporcional. Diz que inexistiu risco potencial capaz de gerar dano. Pede arquivamento do AIS sem aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/02/2022 pela manutenção do AIS, explicando que foram inseridas duas exigências no Siscomex para o LI 21/2028399-2, sendo: a primeira em 31/08/2021, com a informação de que a LI havia sido destacada para inspeção física; e a segunda em 22/09/2021, solicitando esclarecimentos com relação à divergência entre o número do conhecimento de embarque constante no BL anexado e o descrito no comprovante de atracação da carga no ambiente armazenador.

A autuada, por sua vez, cumpriu as exigências em 21/09/2021 (expediente 3735031/21-5) e 23/09/2021 (expediente 3759935/21-6), respectivamente. Contudo, antes do agendamento da inspeção, a empresa registrou (em 28/09/2021) uma nova LI de número 21/2682303-4, que foi deferida e desembaraçada em 30/09/2021, impedindo a realização da inspeção previamente informada, configurando tentativa de obstar a fiscalização sanitária já que era de conhecimento da empresa que a LI havia sido destacada para inspeção física.

Registra que inspeção foi motivada pela necessidade de esclarecer o modelo e estágio de produção de um dos produtos importados, cuja classificação é de risco alto (III), porém, mesmo ciente das pendências sanitárias, a empresa optou por ignorá-las. Informa que as manifestações da Anvisa foram feitas em prazo muito aquém do preconizado pela RDC 416/20 (de 60 dias), pois o protocolo do LI foi feito em

24/08/2021. E, portanto, a empresa não tinha nenhum respaldo que justificasse o protocolo da nova LI.

Conclui dizendo que a carga foi liberada através de outra LI, que foi indevidamente desembaraçada, pois a carga em questão possuía pendência sanitária, e impossibilitou a ação fiscalizatória da Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, pois não foi possível avaliar a conformidade do produto objeto da inspeção, cuja classe de risco é III (fls. digitais 30/32 do SEI 2855072).

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. digitais 03/25 do SEI 2855072, como os extratos dos licenciamentos de importação nº 20/2028399-2 e 21/2682303-4, o Conhecimento de Embarque/BL OB02108025, e a troca de e-mails sobre a inspeção remota da carga em 30/09/2021 e 01/10/2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A autuada tinha conhecimento de que em 31/08/2021 a LI 20/2028399-2 havia sido destacada para inspeção física, e preferiu registrar uma nova LI em 28/09/2021 (21/2682303-4), impedindo a realização da inspeção previamente informada na LI 20/2028399-2.

Sua conduta foi corretamente tipificada pela área autuante no inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 ("obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções").

Não é demais destacar que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto 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 (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Insta consignar que a interdição cautelar aplicada e a devolução do produto ao fabricante não se trataram de penalidades para a irregularidade em questão, mas de medidas que visaram impedir a continuidade da ação irregular. A penalidade no âmbito desse processo administrativo sanitário, iniciado com a autuação da empresa, segue os termos da Lei nº 6437, de 1977, com observação de parâmetros, como: antecedentes da autuada, circunstâncias atenuantes e agravantes, risco sanitário e porte econômico da autuada.

Acerca da providência de devolução do produto ao fabricante, insta consignar que não há comprovação nos autos do processo. Porém, mesmo que houvesse, ressalta-se que não exime a autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de inexistência de danos 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.

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 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, tendo em vista que possui o porte "Demais" em seu CNPJ (2996299), e que, apesar de notificada (Notificação 5/2021/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - fls. digitais 26 do SEI 2855072 - "Ressaltamos que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" as pessoas jurídicas que não comunicarem / atualizarem o porte"), deixou de apresentar os documentos necessários à atualização de seu porte junto à Anvisa.

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 34 do SEI 2855072) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 31 do SEI 2855072).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/06/2024, às 16:18, 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 **2997206** e o código CRC **72E9E6E4**.
