

DECISÃO N° 1248772, DE 03 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25748.329989/2016-20

AI5 nº 2250643168 - PA-VITORIA-ES

Autuada: FREETRADE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa FREETRADE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA foi autuada em 13/06/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Seção III do Capítulo XXVIII da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa deu entrada com o Processo 25748.094325/2016-41 para a nacionalização de mercadorias constantes na LI 16/1307732-1. Foi realizada Inspeção Física lavrada sob o Termo de Inspeção nº 296/2016. No ato da inspeção foi verificado que: 1. A descrição do produto na LI não condiz com o produto físico. 2. O fabricante informado no LI não é o fabricante informado no rótulo do produto. 3. Os lotes informados na Declaração de Lotes não condizem com os lotes verificados no produto. 4. **Os produtos fazem parte de um entreposto aduaneiro e esta informação não consta na descrição da LI e na Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas.** Considerando que essas irregularidades estão desacordo com o preconizado no item 1.3 do Capítulo II, Capítulo III e Seção III do Capítulo XXVIII da RDC 81/2008 o processo foi indeferido e a Carga interdita cautelarmente por meio do termo de Interdição nº 45/2016. **O Importador foi Notificado pela Notificação nº 80/2016 a apresentar o Comunicado de Importação e o Processo de Entreposto Aduaneiro.** O importador então deu entrada ao Processo de Comunicação de Entreposto aduaneiro sob o número 25748.159509/2016-51 pois não havia comunicado ainda já tendo sido realizadas outras nacionalizações de mercadoria para o mesmo Conhecimento de Embarque que estava em Entreposto Aduaneiro. **Entretanto, no processo de Comunicado de Entreposto, não apresentou o Comunicado de Importação solicitado pela Notificação nº 80/2016 e foi notificado novamente pela Notificação nº 090/2016 para apresentar outros documentos obrigatórios para o processo de Comunicado de**

Entrepósito aduaneiro. A empresa não cumpriu com a notificação nº 090/2016 no prazo determinado pela Autoridade Sanitária. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 13/09/2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2016 (fls. 36/63), alegando, em suma, que apesar do registro da declaração de entreposto aduaneiro, houve mudança de planejamento e as mercadorias não ficariam mais entrepostadas no prazo previsto, e sim seriam nacionalizadas no tempo das mercadorias não entrepostadas. Pede reconsideração do AIS lavrado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 64/66), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois o importador não apresentou o comunicado de importação e o processo de entreposto aduaneiro, sendo que os produtos faziam parte de um entreposto aduaneiro, e ao apresentar o processo, não atendeu, no prazo determinado, às exigências da Notificação nº 80/2016 e da Notificação nº 90/2016. Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/34, como Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/1307732-1 e 16/0430474-1, o Termo de Inspeção nº 296/2016, o Termo de Interdição de Produtos nº 45/2016, a Notificação nº 80/2016 e a Notificação nº 90/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao descumprimento das notificações citadas, verifico que se comprova nos autos do presente processo, pois houve tempo superior ao prazo de cinco dias concedido nas notificações para que a Autuada cumprisse as determinações da Anvisa antes da lavratura do Auto em questão, pois ocorreu encerramento do prazo da Notificação nº 80/2016 em 20/06/2020 (fls. 15) e da Notificação nº 90/2016 em

08/07/2016 (fls. 32); e a lavratura do AIS em 05/09/2016 (fls. 02).

De acordo com a Seção III do Capítulo XXVIII, em seu item 9, a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária em Regime Especial de Entrepasto Aduaneiro deverá ser comunicada pelo importador ou consignatário à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro, em prazo não superior a 5 (cinco) dias úteis a contar da permissão para esse regime, e o comunicado deverá ser instruído com o documento que autoriza o Regime Especial de Entrepasto Aduaneiro, contendo as infrações relacionadas no item 9.1.

Ainda, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá 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).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No que se refere a alegação de que houve mudança de planejamento e as mercadorias não ficariam mais entrepostadas no prazo previsto, ressalte-se que não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias, pois foram constatadas à época e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 9 e 9.1 da Seção III do Capítulo XXVIII, do item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e do

inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois são aplicáveis às condutas 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).

Isto 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 Médio Porte Grupo IV (fls. 77), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 73) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 75).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 73 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.640042/2009-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/03/2012). Portanto, à época do cometimento da(s) infração(ões) 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(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(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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 9 e 9.1 da Seção III do Capítulo XXVIII, do item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI e XXXIV, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência:**

- a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não ter apresentado o comunicado de importação e o processo de entreposto aduaneiro (risco médio); e**
- b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não cumprir as notificações nº 80/2016 e 90/2016 no prazo determinado pela Autoridade Sanitária (risco médio).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/12/2020, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1248772** e o código CRC **6844DE68**.

