

DECISÃO N° 1259187, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25767.159722/2016-71

AI5 nº 1967346169-PP-Santos

Autuada: ARCH QUIMICA BRASIL LTDA (INNOVATIVE WATER CARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS BRASIL LTDA).

A empresa Arch Química Brasil Ltda foi autuada em 22 de junho de 2016 por ter sido constatado divergência de informação entre o prazo de validade da mercadoria Pulsar Briquetes descrito nas embalagens de três lotes (30 meses) e àquele informado à autoridade sanitária por meio dos Licenciamento de Importação (LI) n. 16/1125805-1, LI Substitutivo n. 16/1386700-4 e registro do produto (12 meses), conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 27 de junho de 2016 (fls. 03), a Autuada não apresentou defesa ou impugnação, deixando transcorrer *in albis* o prazo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em, 09 de agosto de 2016, quanto à manutenção do AIS (fls. 39), classificando o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63).

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. 26-38, como Termo de Inspeção, Declaração da Empresa e Fotos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Resta cristalina, pois, a obrigatoriedade das

informações apresentadas no pleito de importação e na embalagem do produto serem congruentes (fidedignas).

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.

Resta cristalina, pois, a obrigatoriedade das informações apresentadas no pleito de importação e na embalagem do produto serem congruentes (fidedignas), pois 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.

Além disso, o prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto e é definida pelo fabricante com base nos seus testes de estabilidade seguindo as condições de armazenamento e transporte estabelecidos, devendo, pois, o fabricante garantir que ele mantenha as suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas até o término de tal prazo.

Nesse sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao prazo de validade. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, riscos e danos à saúde da população.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 48/2020/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 24 de abril de 2020 (fls. 68) e entregue pelos Correios em 15 de maio de 2020 (fls. 69-70), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 65), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44 e 64) que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 63).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.188061/2013-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24 de julho de 2015). 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIÃO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 07/12/2020, às 19:26, 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 **1259187** e o código CRC **81BCB974**.
