

DECISÃO N° 1266463, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25752.521999/2016-34

AIS nº 2534132164 - PP-ITAGUAI-RJ

Autuada: SEPETIBA TECON S/A.

A empresa SEPETIBA TECON S/A. foi autuada em 24/11/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Na análise documental do Licenciamento de Importação nº 16/21349815, Processo 25752.282869/2016-66, Conhecimento de Embarque BL SWSZN16061510 de 27/06/2016 foi verificado que o prazo de validade do produto TOMATO PASTE 2014 CROP, lotes TR-14019 (validade 04-05/09/2016) e TR-14020 (validade 05-06/09/2016) estava em desacordo com o Item 4, Capítulo V, da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Devido a isto, a carga foi interdita, tendo a empresa responsável pela carga tomado ciência do ato por meio do seu representante legal. Foi informado ao Terminal Sepetiba Tecon por meio da Notificação nº 2190320/63-2016 que a carga estava em desacordo com a legislação e que o Terminal estava notificado a consultar esta CVSPAF/RJ-PVPAF/Itaguaí sobre a movimentação ou destino futura da mercadoria. A empresa, por meio de e-mail, comunicou aos seus setores responsáveis. A despeito da notificação, a empresa Antares Brasil Indústria e Comércio Alimentos Ltda, responsável pela carga, protocolou neste posto, documentação informando sobre a devolução da carga ao exterior. A carga não foi desinterditada. Foi encaminhada Notificação nº 2190320/84-2016 à empresa Sepetiba Tecon solicitando informações sobre a localização da carga. Em resposta, a empresa Sepetiba Tecon informou que em decorrência da autorização da SRF (DDE: 2165444959, Processo: 10711.726629/2016-550 as unidades mencionadas foram embarcadas no navio CCNI ANDES no dia 10/11/2016 com destino ao Porto de Shanghai. Portanto, **a empresa não informou a este posto a movimentação, conforme determinado na Notificação nº 2190320/63-2016, tendo a empresa responsável pela carga devolvido a mesma ao exterior sem comunicar previamente a Anvisa.** (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 01/12/2016 (fls. 02v.), a Autuada apresentou sua defesa em 15/12/2016 (fls. 26/51), tendo sofrido retificações textuais por meio da petição apresentada à Anvisa em 17/01/2017 (fls. 55/56). Em sua defesa, a Autuada alega, em suma, que deu cumprimento ao que lhe cabia, no caso, a devolução da mercadoria ao exterior, pois a interdição causou impactos também a terceiros e a retenção da carga gerava custos e impedia a atracação de outros navios.

Ressalta que a devolução foi feita com a permissão da Receita Federal (SRF DDE: 2165444949, Processo 10711.726629/2016-550 - em anexo) e que o seu entendimento era de que deveria cumprir de imediato o que foi permitido, o que foi feito com o embarque da carga em 10/11/2016. Diz que não agiu com má-fé, mas em cumprimento a permissão para evitar problemas e prejuízos a terceiros, e que não houve danos ao interesse público. Pede arquivamento do processo ou, alternativamente, que seja penalizada apenas com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/12/2016 pela manutenção do AIS (fls. 52/54v.), argumentando que a Autuada deveria ter encaminhado requerimento ao Posto da Anvisa em Itaguaí, que deveria ter sido avaliado pela Coordenação, que deliberaria se a devolução ao exterior poderia ser realizada, conforme itens 1 e 1.1 do Capítulo XXXIII da Resolução RDC nº 81, de 2008, mas não o fez, descumprindo a Notificação nº 2190320/63-2016. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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. 04/24, como a Notificação nº 2190320/**63-2016**, a Notificação nº 2190320/84-2016 e a Resposta da Autuada à Notificação nº 2190320/84-2016 informando que a carga havia embarcado ao exterior em 10/11/2016, 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.

Cumprir 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 à alegação de que apenas deu cumprimento ao que foi permitido pela Receita Federal, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária, pois houve descumprimento da legislação sanitária à época e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena prevista em diploma legal.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a

inclusão do item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, e do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, 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 Grande Porte Grupo I (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62).

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 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, 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
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 12/12/2020, às 14:25, 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 **1266463** e o código CRC **308D52FB**.