

DECISÃO N° 1266533, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25767.140201/2016-71

AI5 nº 1935336167 - PP-Santos-SP

Autuada: HANARO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

A empresa HANARO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. foi autuada em 16/06/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 8.1 da Seção III do Capítulo XXXVI da Resolução RDC nº 81, de 2008; Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 33, § 7º, do Capítulo VII do Decreto Lei nº 986, de 1969; art. 10, incisos IV, XXI e XXVII da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIV e XXVII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

em 25/01/2016 foram deferidas as Lis 15/3761036-2 e 15/3761033-8, correspondentes aos processos de importação 25767.731763/2015-18 e 25767.731726/2015-28, referente à importação de molhos, temperos, arroz e salgadinhos procedentes da Coréia do Sul. Estas Lis foram deferidas com Termos de Guarda e Responsabilidade (2260460/028/2016, 2260460/029/2016, 2260460/030/2016, 2260460/031/2016, 2260460/032/2016, 2260460/033/2016, 2260460/035/2016, 2260460/036/2016 e 2260460/037/2016) e **notificação no sistema Sicomex exigindo que empresa importadora apresentasse, no prazo de 90 dias, os laudos analíticos onde deveriam constar os resultados dos exames, realizados em amostras dos produtos importados, microbiológicos, de contaminantes inorgânicos e de micotoxinas**, estabelecidos, respectivamente, pela RDC 12/2001, RDC 42/2013 e RDC 7/2011. A empresa solicitou baixa de termo de guarda em 02/03/2016, mas não apresentou todos os certificados de análise exigidos e, por esta razão, **foi notificada (notificações nº(s) 2260460/067/2016 e 2260460/099/2016) a apresentar os documentos faltantes**. Faltaram os laudos de análise microbiológica dos produtos “Molho para costela bovina” (LI 15/3761036-2 e Termo de Guarda 2260460/031/2016) e os laudos de análise de contaminantes inorgânicos para os produtos “Arroz Cozido 24g” (LI 15/3761033-8 e Termo de Guarda 2260460/032/2016) e o laudo microbiológico do produto

“Salgadinho de macarrão instantâneo sabor carne” (LI 15/3761033-8 e Termo de Guarda nº2260460/035/2016). **Ao constatar que, expirado o prazo de 7 dias para o cumprimento da pendência sanitária sem que a empresa se manifestasse**, foi feita diligência em suas instalações pela Vigilância Sanitária do Município de São Paulo (Covisa), que por meio de uma Ficha de Procedimentos informou que os produtos “Molho para Costela Bovina” e “Arroz cozido” não estavam no local. Foram encontradas 06 caixas fechadas e uma aberta do produto “Salgadinho de macarrão instantâneo sabor carne”, mas a empresa importou 15 caixas da mercadoria. Portanto, **a empresa em epígrafe não obedeceu à determinação da Autoridade Sanitária de manter o produto sob guarda até cumprir a pendência sanitária definida na notificação**, a saber, realizar análises microbiológicas, de contaminantes inorgânicos e de micotoxinas em amostras dos produtos e apresentar o laudo correspondente à Autoridade Sanitária no local do desembaraço aduaneiro das mercadorias. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 21/06/2016 (fls. 02/03), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/07/2016 pela manutenção do AIS (fls. 85), argumentando que foi dada oportunidade à empresa de retirar seus produtos da área alfandegada e comprovar a conformidade dos produtos, mas não o fez em todos os produtos e os retirou do local indicado nos Termos de Guarda antes da manifestação expressa da Autoridade Sanitária, e possivelmente foram expostos ao consumo. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como grave/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85 e 107).

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. 05/78 e 105/106, como os Extratos dos Licenciamentos de Importação nº 15/3761036-2 e nº 15/3761033-8, os Termos de Guarda e Responsabilidade e a Ficha de Procedimentos nº 003489/16, 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.

Cumpra 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).

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação 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, devido à inobservância de exigências ao processo administrativo de importação; inclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de conduta de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária; e exclusão do enquadramento legal do art. 10, incisos IV, XXXI e XXXVII da Lei nº 6437, de 1977, mantendo-os apenas na tipificação da conduta, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 109 e 112), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 85 e 107).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 93 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.376425/2012-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/06/2014). 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(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 8.1 da Seção III do Capítulo XXXVI da Resolução RDC nº 81, de 2008; Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 33, § 7º, do Capítulo VII do Decreto Lei nº 986, de 1969; item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no IV, XXXI, XXXIV e XXXVII, 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 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 13/12/2020, às 17:03, 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 **1266533** e o código CRC **A1F4DC16**.
