

# **DECISÃO N° 1278505, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25761.292113/2016-31**

**AIS nº 2193684166 - EADI-Granbel Betim**

**Autuada: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA.**

A empresa Unilever Brasil Industrial Ltda foi autuada em 17 de agosto de 2016 por ter aplicado o regime de trânsito aduaneiro ao produto Sonda Jay, objeto de pesquisa clínica, 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 18 de agosto de 2016 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 1º de setembro de 2016 (fls. 07-35), alegando, em suma, que os equipamentos seriam utilizados na avaliação de desenvolvimento de pesquisa referente à sensibilidade dos dentes coordenada pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Argumentou que a mercadoria chegou no Aeroporto Internacional Tancredo Neves em Confins no dia 28 de janeiro de 2016 e noventa dias após ainda estava aguardando pela anuência da ANVISA. Afirmou que, nos termos dos artigos 546 e 642 do Decreto nº 6.759, de 2009, a mercadoria que permanecer em recinto alfandegado por mais de noventa dias será considerada abandonada pelo importador e estará sujeita à pena de perdimento e por essa razão solicitou a remoção da carga para um recinto alfandegado de uma zona secundária (Declaração de Trânsito Aduaneiro nº 16/0141342-1) - o Porto Seco de Betim, onde poderia esperar a anuência da Agência por mais 120 dias. Asseverou que, conforme o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, a imputação da infração deverá ser excluída quando a causa do ato for decorrente, entre outros, de circunstâncias imprevisíveis que vierem a determinar avaria, deterioração ou alteração do produto ou bem de interesse à saúde. Disse que por se tratar de um equipamento destinado à avaliação de pesquisa clínica, não há vedação da aplicação do regime de trânsito aduaneiro. Requereu, assim, o arquivamento do AIS ou a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de setembro de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 37-38), classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 48).

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, concordo com as manifestações da área autuante, as quais tomo por fundamento desta Decisão.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, inclusive porque a defesa consiste em relatar as providências adotadas para que não ocorresse o perdimento da carga, declarando que realizou o transporte aduaneiro. Vale ressaltar que tal fato não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a autuação do infrator.

Destaco ainda que a Autuada somente protocolou o pleito da importação relacionada ao Licenciamento de Importação 16/0983535-7 em 22 de abril de 2016, ou seja, poucos dias antes do término do prazo em que ela poderia ficar no recinto alfandegado primário. Além disso, tal pedido estava incompleto, sendo necessário o cumprimento de uma exigência, não se tratando, pois, de circunstância imprevisível.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, passo à dosimetria da pena

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação de penalidade 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 48).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 46 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.161710/2011-55) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25 de fevereiro de 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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 22/12/2020, às 21:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1278505** e o código CRC **72E3C4C3**.

---