

DECISÃO N° 2168924, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº : 25351.704629/2020-25

AIS nº : 478/2020-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: HANARO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

A empresa **HANARO IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.** foi autuada em 22/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não apresentar os relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento do alimento ALGA MARINHA (YAKINORI), marca SUKINA, val: 21/12/2017, além de não pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS), requisitos obrigatórios no processo de recolhimento do produto, descumprindo o determinado na Resolução-RE n. 2670, de 30 de setembro de 2016 e à Notificação n. 21-151/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 27/01/2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 29/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0385276/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 12), reconhecendo a não emissão dos relatórios periódicos e conclusivo de acompanhamento do recolhimento do alimento ALGA MARINHA (YAKINORI), marca SUKINA. Informa que foi solicitado, aos seus clientes, a imediata devolução, e posterior destruição do produto, contudo, como o mesmo já havia sido distribuído antes da autuada ter conhecimento da Resolução RE 2.670/16, muitos clientes informaram que o mesmo já havia sido vendido em sua totalidade, não havendo mais em estoque. O que foi devolvido foi restituído mediante troca por produto de outro lote ou troca por outro tipo de produto.

Assevera que a ciência da suspensão da comercialização do lote do produto se deu através de terceiros, quando de pronto, houve segregação do produto, ainda em

estoque, e foi realizado contato com os clientes. Informa que contactou, também, a fornecedora Samjin Globalnet (Coréia do Sul), que declarou, por meio de documento anexado à Defesa apresentada, a conformidade do produto em relação aos requisitos sanitários estabelecidos pela autoridade coreana e sua adequação ao consumo humano. Ressalta, ainda, a realização de nova análise laboratorial do produto junto ao laboratório TUV SUD SFDK, em Mai/2016, com resultado dentro do limite permitido, conforme laudo também anexado à Defesa apresentada.

No que se refere à Taxa de Fiscalização (TFVS) devida, a autuada informa não ter registro de seu recebimento. Destaca, ainda, que não recebeu a visita de inspetores da Anvisa para tratar da irregularidade e, diante do exposto, solicita revisão das sanções.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/03/2021 pela manutenção do AIS (fls. 17-19), argumentando que não procedem as alegações da autuada acerca da ciência, por meio de terceiros, da proibição da distribuição e comercialização do produto em tela, bem como da determinação de recolhimento de estoque existente no mercado. Tais determinações, conforme descrito no AIS, constam na Resolução-RE n. 2670, de 30 de setembro de 2016, publicada em 03/10/2016 no DOU, órgão oficial de imprensa que dá ciência aos atos da Administração e constam também na Notificação nº 21-151/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, cujo recebimento pela empresa pode ser comprovado por meio de carta, datada de 20/10/2016, enviada à Agência pela própria, onde solicita prorrogação de prazo para o cumprimento da Notificação.

Destacou, ainda, a alegação da autuada acerca da ausência de registro de recebimento da TFVS, cujas instruções para sua emissão e pagamento constam na referida Notificação e questionou a satisfatoriedade do resultado (2,315 mg/kg) de análise laboratorial do produto realizada junto ao laboratório TUV SUD SFDK, em Mai/2016, visto que excede o valor de referência estabelecido pelo Decreto 55.871 de 26/03/1965 (1 mg/Kg). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19).

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 a Resolução-RE n. 2670, de 30 de setembro de 2016 (fls. 04) e a Notificação nº 21-151/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 04 v), 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.

Cumprе 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).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso 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 (fls. 16), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 14) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 19).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração.

Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido. Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 21-151/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 04 v), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 14 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.188851/2014-59) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). 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(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 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/12/2022, às 10:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2168924** e o código CRC **252AB07C**.