

DECISÃO Nº 1942877, DE 27 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.303484/2019-13
AIS nº 0461277199 - PP-Santos-SP
Autuada: BMW DO BRASIL LTDA.

A empresa BMW DO BRASIL LTDA foi autuada em 23 de maio de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução RDC nº 81/2008; itens 1, 1.3 do capítulo II; itens 1b, 2e, 2f do capítulo V; item 2.3 b, c, d do capítulo XV, item 4 da seção II capítulo XXXVI da Resolução RDC nº 81/2008; art. 30 do capítulo VII da Resolução RDC nº 59/2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa BMW DO BRASIL LTDA, CNPJ: 00.882.430/0006-99 peticionou em 12/12/2018 o Processo de Importação n. 25759.831845/2018-45, Licenciamento de Importação 18/4111429-9, e o Processo de Importação n. 25759.831847/2018-34, Licenciamento de Importação n. 18/4111426-4, amparados respectivamente pelo BL no 045-0494 6841 e 045-0494 6491, Invoices 0178537 e 0178536, localizados no Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de Guarulhos, São Paulo/SP. Durante a anátise documental e inspeção física (SEI n. 25351.945178/2018-60 e SEI n. 25351.945187/2018-51) não foram identificadas pelo fiscal inspetor algumas das informações obrigatórias de rotulagem tais como data de validade e número de lote; e o país de fabricação declarado na LI e na rotulagem do produto não correspondiam ao país de fabricação declarado no Processo de Regularização dos produtos perante a ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 28 de maio de 2019 (fls. 60/70), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de junho de 2019 (fls. 33 a 100), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária (AIS) foi lavrado sob alegação de que a Impugnante

importou produtos desodorizadores sem a autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alega que adotou todos os procedimentos de forma tempestiva para devolver as mercadorias ao país de origem. Ressalta que não foi indicada, no Auto de Infração Sanitária (AIS), a penalidade aplicável às supostas condutas ilícitas praticadas. Alega que foram expedidas, pela Autoridade Sanitária, as Notificações PVPAF — Guarulhos — nº 859/2018 e nº 860/2019 e que somente na hipótese de inobservância das referidas Notificações restaria configurada infração sanitária. Esclarece que a exportação dos desodorizadores apenas não ocorreu até 31.01.2019, haja vista a morosidade da Receita Federal do Brasil para deferir os pedidos. Destaca que não há que se falar em infração, considerando o atendimento às Notificações. Por fim, requer que seja declarada a nulidade do AIS ou que o mesmo seja cancelado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de julho de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa BMW do Brasil Ltda foi autuada devido à importação de produtos saneantes com rotulagem irregular: sem data de validade, sem identificação de lotes e o país de fabricação declarado na Licença de Importação (LI) e na rotulagem (Itália) não estava de acordo com o país de fabricação declarado no Processo de Regularização do produto (Alemanha). Ressalta que em momento algum o fiscal descreveu a ausência de AFE (autorização) para importar e classificou o risco sanitário das infrações como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 120).

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. 04 a 24, como o Extrato de LI/Anuência e *Invoices* e os documentos de fls. 27 a 32 como os relatórios de inspeção e registro fotográfico dos produtos importados. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos

apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a importação dos produtos ou bens sob vigilância sanitária, que visam garantir o controle sanitário e a segurança à saúde da população.

De acordo com o disposto na Resolução RDC nº 81/2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional, dentre outras exigências, com data de validade, número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados, e o nome do fabricante, cidade e País.

Ressalta-se que o item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008 dispõe que as informações relativas à importação de bens ou produtos deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do item 4 da seção II capítulo XXXVI da Resolução RDC nº 81/2008, considerando que não se aplica ao caso em questão, e a inclusão do item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008, conforme disposto acima. 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).

No que se refere a alegação nulidade por ausência de penalidade específica no AIS, não existe fundamento para tanto. Destaco que no item 03 do AIS consta, no campo “ATENÇÃO”, as possíveis penas a que o infrator está sujeito. Ao contrário do pretendido pela Autuada, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. A definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa. Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, necessários para a definição da penalidade adequada, sendo competência da autoridade julgadora analisar os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos e decidir pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Com relação ao argumento de que somente na hipótese de inobservância das referidas Notificações restaria configurada infração sanitária, não merece acolhimento. O AIS é claro ao descrever que a autuação ocorreu porque "*não foram identificadas pelo fiscal inspetor algumas das informações obrigatórias de rotulagem tais como data de validade e número de lote; e o país de fabricação declarado na LI e na rotulagem do produto não correspondiam ao país de fabricação declarado no Processo de Regularização dos produtos perante a ANVISA*". E não por descumprimento das Notificações. Neste ponto, ressalta-se ainda que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Destaca-se ainda que a adoção dos procedimentos de forma tempestiva para devolução das mercadorias ao país de origem, posterior às Notificações emitidas pela Anvisa, não ilide as infrações sanitárias, que restaram configuradas. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada as irregularidades constatadas.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 126), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 124) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 120).

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, **promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao artigo 4º da Resolução RDC nº 81/2008; itens 1, 1.3 do capítulo II; itens 1b, 2e, 2f do capítulo V; item 2.3 b, c, d do capítulo XV, item 4 da seção II capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008; art. 30 do capítulo VII da Resolução RDC nº 59/2010, tipificada no artigo 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importar produto saneante com rotulagem irregular, sem data de validade, sem identificação de lotes e com informação divergente entre o país de fabricação declarado no processo de regularização do produto e o país de fabricação declarado na Licença de Importação (LI) nº 18/4111429-9 (risco baixo); e

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importar produto saneante com rotulagem irregular, sem data de validade, sem identificação de lotes e com informação divergente entre o país de fabricação declarado no processo de regularização do produto e o país de fabricação declarado na Licença de Importação (LI) nº 18/4111426-4 (risco baixo);

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/06/2022, às 12:42, 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 **1942877** e o código CRC **B5E4669A**.
