

DECISÃO N° 1963498, DE 15 DE JULHO DE 2022

Processo nº25351.145564/2020-73

AIS nº 0650850202 - PA-VIRACOPOS - SP

Autuada: F C TRADING IMPORTADORA & EXPORTADORA LTDA

A empresa **F C TRADING IMPORTADORA & EXPORTADORA LTDA** foi autuada em 3 de março de 2020 pois na importação do produto sob registro 80690820002, da Li 1929885347 do constatou-se que no rótulo consta validade de 5 anos, divergente do banco de dados da Anvisa, que consta com 3 anos de validade, infringindo o item 1.1 do capítulo II da Resolução-RDC 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 4 de maio de 2020 (fls. 16-17), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 19), argumentando que o ato praticado pelo importador está previsto no cap. II inciso 1.1. da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e constitui infração sanitária punível de acordo com a Lei nº 6.437, de 1977 e 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 os documentos de fls. 5-10, como Extrato de Licença de Importação e Relatório de Inspeção de Carga, que comprovam a

autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, no capítulo V, item 1.b. determina que os bens e produtos sob vigilância sanitária **deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional com prazo de validade e em vigência**, conforme legislação pertinente.

Portanto, empresa em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão item 1.b, do capítulo V, da Resolução-RDC nº 81, de 2008 por se tratar da necessidade de apresentação do prazo de validade para os bens e produtos sob vigilância sanitária, importados, 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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo II (fls. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls. 19).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/07/2022, às 10:48, 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 **1963498** e o código CRC **AAD6E65C**.