

## **DECISÃO N° 2071049, DE 27 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.551449/2020-34**

**AIS nº 1912442/20-2 - PA-VIRACOPOS/SP**

**Autuada: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA**

A empresa RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA foi autuada em 16 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º da Seção III do Capítulo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014 e; o item 1 do Capítulo IV da da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, por "*O estabelecimento importador (CNPJ 59557124003564) não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) para importar produtos para saúde*". A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01 de julho de 2021 (fl. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de julho de 2021 (fls. 19-30), alegando, em suma, que lapso de tempo entre a ocorrência dos fatos, no ano de 2019 e, a lavratura do auto de infração foi de mais de um ano. E que isso comprometeria seu direito ao Devido Processo Legal, Ampla Defesa e Segurança jurídica. Entende que por isso, deve ser reconhecida preliminar para arquivamento do processo administrativo. Cita o artigo 24 parágrafo único da Lei 9.784/1999 e que, a "inércia da Autoridade Autuante deve ser considerada uma causa de nulidade do processo".

Quanto ao mérito, alega ter se tratado de mero equívoco pela inserção do CNPJ da unidade filial em lugar do CNPJ da matriz, a qual possui a Autorização de Funcionamento (AFE para importar produtos para saúde. Relata que na ocasião da lavratura do Termo de Interdição dos produtos, objeto da Licença de Importação - LI nº 1902692149, apresentou esclarecimentos, porém, não recebeu nenhum posicionamento da Anvisa. Que eventual irregularidade não se deu por sua má-fé ou inércia e, informa o cumprimento da exigência de rechaço da mercadoria.

Conclui não haver razão para a imposição de

penalidades, pelo cumprimento das exigências recebidas, a carga não chegou a ser desembaraçada no Brasil e a ausência de risco à saúde pública ou o erário. Requer o reconhecimento de nulidades processuais e a anulação do Auto de Infração Sanitária - AIS. Caso não seja esse o entendimento, requer a consideração das circunstâncias relatadas e a aplicação de penalidade de advertência. Ou a remessa do processo à autoridade hierarquicamente superior.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 39-41), argumentando que o objeto da autuação são os produtos importados conforme LI nº 1902692149, (substituída pela LI nº 1905861138), "considerando que o estabelecimento importador não possuía Autorização de Funcionamento da Anvisa para importar produtos para saúde".

Acerca do procedimento na fiscalização, informa que em 02/04/19 foi emitida exigência para comprovação da AFE para importar produtos para saúde do estabelecimento de CNPJ nº 59.557.124/0035-64. A resposta foi apresentada com a publicação da AFE do estabelecimento de CNPJ nº 59.557.124/0001-15, sem nenhuma justificativa ou explicação. E, que em toda o processo de importação constava como importador o estabelecimento de CNPJ nº 59.557.124/0035-64, incluindo a fatura e o conhecimento de embarque, onde constava como consignatário. Entende que não se tratou de um mero erro de preenchimento da documentação, mas, da importação de produtos para saúde por estabelecimento não autorizado pela Anvisa. Ressalta que a autuação não ocorreu por descumprimento de determinação sanitária.

Com relação ao risco sanitário envolvido, classifica-o como ALTO (fl. 40), "considerando que conforme consta na fatura, os produtos seriam enviados para o estabelecimento de CNPJ 59.557.124/003564, que não possui AFE para importar produtos para saúde nem para armazená-los".

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. 03-05, 06 e 07, como: Extrato da Licença de Importação - LI nº 1905861138; Fatura nº BKKSSZ000438; Termo de Interdição nº 1902692149, que 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 necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

No que se refere a alegação de que ocorreu nulidade na autuação, não lhe assiste razão. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

A Lei nº 9.873/1999 no caput do seu artigo 1º, estabelece que prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor. Tal prazo tem início na data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

Portanto, da data de registro da LI em 20/02/2019 até a lavratura do AIS em 16/06/2020 não foi ultrapassado o prazo para a ação da Anvisa, bem como, não há qualquer fundamento a

alegação de inércia da Administração ou prejuízo ao exercício do direito de defesa da Autuada.

Com relação a existência de AFE para o estabelecimento matriz, acompanho o entendimento da área autuante, restou claro que não se tratou de mero equívoco no preenchimento de um documento. Desde o início do processo de compra dos produtos, conforme a fatura até o processo de licença de importação está claro que atuação como importadora coube ao estabelecimento filial, que não possui AFE para a atividade de importar produtos para saúde.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 9/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 10/01/2022 (fl. 64) e entregue pelos Correios em 04/02/2022 (fl. 65), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fl. 67), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Dessa forma, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 38) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 40).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2022, às 17:54, 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](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 **2071049** e o código CRC **4024F4E3**.