

DECISÃO N° 3238714

Processo nº 25351.547876/2023-61

AI5 nº 0883829231 - PAFME

Autuada: HANGAR 1337 COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA LTDA EPP.

A empresa HANGAR 1337 COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA LTDA EPP foi autuada em 22/08/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 46 da Lei 12.715/2012 (art. 9º da Lei 13.097/2015); item 1 do cap. IV da RDC nº 81/2008; Incisos IV e XXXIV do art. 10º da Lei 6.437/77; Cap. XXXVI, seção II, item 7 da RDC 81/2008; Cap. XXXIII, item 3 e 4 da RDC 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A importadora não cumpriu a notificação sanitária, formalizada por meio do TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DESTRUIÇÃO Nº 3/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, anexada na Portal Único SISCOMEX LPCO nº I2300147373, pertinente a Licença de Importação - 23/0971547-8, frente a necessária destruição da CARGA proveniente de IMPORTAÇÃO IRREGULAR. A empresa não providenciou a destruição, nos termos exigidos, do produto controlado de acordo com a portaria 344/98 e atualizações, cuja atracação e armazenagem encontra-se nas instalações do aeroporto internacional de Viracopos - Campinas - SP.

[...]

Notificada da autuação em 11/01/2024 (2702264, 2753002 e 2831898), a Autuada apresentou sua defesa em 05/09/2023, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2832209).

Insta consignar que a defesa apresentada pela autuada faz referência a processo diverso, no caso, o Processo nº 25351.306961/2023-71. A esse respeito, a área autuante emitiu os documentos Despacho 89 (2787854), Despacho 44 (2822754), Despacho 79 (2825132), Despacho 49 (2828563) e

Despacho 50 (2829311), os quais concluem que o conteúdo da defesa serve tanto para o Processo nº 25351.306961/2023-71, quanto para o Processo nº 25351.547876/2023-61. Assim, no sentido de conceder-lhe ampla defesa, a defesa será apreciada mesmo se referindo ao Processo nº 25351.306961/2023-71.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a finalidade da importação das 16 caixas de amostras foi a realização de testes de controle de qualidade, visando o futuro registro sanitário no Brasil, conforme a RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Diz que a formulação qualitativa e quantitativa das amostras foi devidamente discriminada em documentos que acompanharam a carga.

Afirma que não teve o entendimento do posto fiscal do aeroporto, no que se refere ao ato de trazer as amostras para testes, enquanto esperava a concessão da Autorização de Empresa Importadora de Medicamentos, e por isso enfrentou a negativa do posto fiscal para o deferimento da LI. Informa que todo o material foi devolvido à origem. Por fim, pede o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não atendeu a exigência exarada eletronicamente no PUCOMEX no prazo regulamentado pela Anvisa nos termos da do § 2º do art. 6º da RDC 204/05, e não apresentou qualquer esclarecimento frente a ausência da autorização especial para a atividade de importar substâncias sujeitas ao controle especial nos termos da Portaria 344/98 e atualizações.

Quanto à alegação de obtenção da AFE em 06/07/2023, a área autuante diz que a empresa não tinha Autorização Especial (AE). Em relação à devolução do material à origem, diz que não foi apresentado qualquer documento que comprove a alegada devolução.

Menciona que o Termo de Interdição nº 3/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, relacionado à Licença de Importação - 23/0971547-8, exigiu a destruição da carga e concedeu prazo de 30 dias para esse fim, mas a autuada manteve-se inerte perante a Anvisa naquele período. Registra que, apenas após a autuação, a empresa alegou já ter devolvido a carga ao exterior, mas sem qualquer comunicado ou interlocução com a Agência e com o posto de fiscalização.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração de descumprimento da Notificação frente a não destruição/incineração do material apreendido como alto (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2786093).

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 seguintes documentos: Termo de Interdição (2702285), Licença de Importação (2702288), o Documento - Conhecimento FEDEX (2702291) e a própria defesa da autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Termo de Interdição (2702285), a empresa deveria providenciar a destruição do produto irregular. Contudo, em sua defesa, a empresa autuada alega ter devolvido o produto à origem, tratando-se, portanto, de providência diversa da exigida no citado Termo. Além disso, não foi apresentado qualquer documento que comprove a alegada devolução, conforme exposto pela área autuante.

Cumprido 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 ou cumprir as exigências,

nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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 **Empresa de Pequeno Porte** (3238712), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2840370) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2786093).

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.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2024, às 11:18, 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 **3238714** e o código CRC **00703CEA**.