

DECISÃO N° 3287232

Processo nº 25351.807014/2023-01

AI5 nº 1347355/23-7 - PAFME

Autuada: RAI INGREDIENTES INDÚSTRIA S/A

A empresa RAI INGREDIENTES INDUSTRIAL S/A foi autuada em 30 de novembro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo itens 1.a, 1.b e 1.c, Seção I, Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008; item 9.1, Seção II, Capítulo XXXI; art. 42 e parágrafo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A RAI INGREDIENTES INDUSTRIAL S/A, CNPJ 06.157.124/0001-61, realizou a importação 25kg (vinte e cinco) quilogramas de ACIDO FENILACETICO (PHENYLACETIC ACID) - FEMA 2878 - CAS: 103-82-2, vinculado ao LPCO I2300368702 / LI 23/2324780-0. A substância ácido fenilacético é uma substância sujeita a controle especial e está relacionada na Lista D1 da Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações. O embarque foi submetido a inspeção física, com a constatação de que o produto estava armazenado na câmara de armazenamento IMVT12B54 do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo / Guarulhos. A câmara IMVT12B54 não é área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial, descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 17 de janeiro de 2024 (SEI nº 2831928), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de janeiro de 2024 (SEI nºs 2791063, 2791064, 2791065, 2791066, 2791068, 2791070), alegando nulidade do auto de infração pela razões resumidas a seguir ou de forma alternativa a ausência de cupabilidade.

Alega nulidade do auto de infração por inobservância do disposto no inciso II do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, isso

porque foi lavrado na sede da Anvisa, apesar da existência de endereço da empresa autuada. E que tal procedimento violou os princípios da ampla defesa e da publicidade que regem a atividade administrativa. Afirma que o auto deveria ter sido confeccionado na presença da empresa autuada, permitindo-lhe exercer plenamente seu direito constitucional à ampla defesa.

Argumenta que a lavratura do auto de infração fora do alcance do administrado compromete o contraditório, pois, este deveria ter tido a oportunidade de estar presente, representado por seu advogado ou preposto, se necessário. E, que a lavratura de forma unilateral, sem buscar explicações ou esclarecimentos sobre possíveis falhas ou irregularidades, desrespeita o princípio do contraditório e, compromete a validade do procedimento fiscalizatório.

Em segunda alegação, afirma que houve a inobservância do disposto no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, por ausência de indicação da penalidade a que estaria sujeita a Autuada, visto que as penalidades previstas no referido inciso não englobaria todas as penalidades descritas de forma genérica no item 3 do tópico "Atenção" do Auto de infração - AIS nº 1347355/23-7 - PAFME.

No caso de não serem acolhidas as nulidades suscitadas, argumenta que a penalidade adequada ao caso seria de advertência. Isso porque ao realizar a importação do produto, solicitou repetidamente ao exportador estrangeiro que identificasse o item como sujeito a controle especial, para atender às exigências normativas brasileiras. Após a confirmação do exportador de que a identificação seria feita corretamente, entende que não teria mais obrigações adicionais a cumprir.

Assevera que o erro na identificação do produto foi responsabilidade exclusiva do exportador, sem sua participação e que buscou garantir o armazenamento adequado. Assim, não seria justificável a sua responsabilização. Ademais, argumenta que, ao ser notificada da irregularidade prontamente corrigiu o local de armazenagem, demonstrando sua boa-fé. Afirma que nunca havia sido autuada por irregularidades desse tipo, o que estaria evidenciado em seu histórico de empenho no cumprimento das normas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2807408). Esclarece que o produto ácido fenilacético é uma

substância sujeita a controle especial e está relacionada na Lista D1 da Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações. Relata que a carga importada foi submetida à inspeção física pela equipe fiscal do Posto de Vigilância Sanitária do Aeroporto de Guarulhos/SP, na presença do representante legal da importadora, ora autuada, Sr. Elmares Matias, conforme Relatório de Inspeção de Cargas - SEI nº 2614459.

Continua esclarecendo que "... a carga estava armazenada na câmara de armazenamento (posição) *IMVT12B54* do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo / Guarulhos. A câmara *IMVT12B54* não é área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial, descumprindo a norma sanitária". Que ao ser questionada a empresa declarou ser aquela sua primeira importação e alegou falta de conhecimento do exportador na identificação do produto.

Argumenta que o importador é responsável por acompanhar todo o trâmite da carga, desde a saída do exportador, até a chegada em recinto alfandegado, devendo solicitar recinto alfandegado "... o armazenamento do produto em área que mantenha suas características de integridade e qualidade, respeitando a sua classe de produto, sua temperatura de armazenamento preconizada pelo fabricante internacional, entre outros". Destaca que a autuada não se manifestou sobre sua responsabilidade no armazenamento incorreto.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, considerando se tratar de infração por "*armazenar substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria nº. 344/1998 e suas atualizações) em área não restrita*" (fl. 04 do SEI nº 2807408).

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.

Analisando as preliminares de nulidade trazidas na defesa, verifico que não assiste razão à Autuada. No que concerne à apontada necessidade de lavratura na presença da

empresa, cumpre ressaltar que nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração. O caput do artigo 13 é expresso em estabelecer que o auto de infração pode ser lavrado "*na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado...*".

Diferentemente da tese levantada pela Autuada, não há no comando legal a exigência de lavratura na presença do infrator. A lavratura do AIS na sede do órgão público, implica na notificação do infrator na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, por via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento - AR, ou, caso esta não se faça possível, através de edital de notificação, conforme inciso III do artigo 17.

Cumpre ressaltar que a Lei nº 6.437/ 1977 estabelece o rito do processo administrativo sanitário e o prazo para a apresentação de defesa administrativa, tendo a empresa em questão usufruído de referida oportunidade processual, na qual lhe é facultada a produção de provas e a apresentação de fatos e documentos que refutem as imputações constantes do Auto de Infração.

Outrossim, é igualmente assegurado a Autuada o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido, verificando-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

A autoridade sanitária agiu respaldada tanto pelos princípios jurídicos quanto pela legislação pertinente, tornando o ato administrativo ora contestado pleno em legalidade e correção. Com efeito, o AIS tipificou corretamente a infração no art. 10, IV, da lei nº. 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. 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.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/1977 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, 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, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando: o Extrato de Licença de Importação nº 23/2324780-0 (fls. 01-04 do SEI nº 3298644); Fatura /INVOICE nº M35024 (fl. 05 do SEI nº 3298644); o Relatório de Inspeção de Cargas 1218 - JJ (fls. 11-12 do SEI nº 3298644); 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.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 3 do Capítulo II "cabará 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.". Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, no inciso IV do artigo 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

A alegação da Autuada sobre ausência de sua culpa, não descaracteriza sua responsabilidade pelo armazenamento irregular do produto. Cabia à empresa receber, inspecionar a carga e acompanhar o processo de armazenamento. E, verificando a inexistência de informações que alega teria requerido ao exportador, cabia então adotar as providências necessárias para suprir eventuais falhas.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: "O resultado da infração

sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se im procedentes, pois, as alegações da Autuada também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

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 (SEI nº 2811113), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2811123) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 04 do SEI nº 2807408).

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 25/11/2024, às 15:10, 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 **3287232** e o código CRC **4D3F1F9D**.