

DECISÃO N° 3586583

Processo nº 25748.329989/2016-20

AIS nº 2250643168 - PA-VITORIA-ES

Autuada: FREETRADE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa FREETRADE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA foi autuada em 13/06/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Seção III do Capítulo XXVIII da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa deu entrada com o Processo 25748.094325/2016-41 para a nacionalização de mercadorias constantes na LI 16/1307732-1. Foi realizada Inspeção Física lavrada sob o Termo de Inspeção nº 296/2016. No ato da inspeção foi verificado que: 1. A descrição do produto na LI não condiz com o produto físico. 2. O fabricante informado no LI não é o fabricante informado no rótulo do produto. 3. Os lotes informados na Declaração de Lotes não condizem com os lotes verificados no produto. 4. **Os produtos fazem parte de um entreposto aduaneiro e esta informação não consta na descrição da LI e na Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas.** Considerando que essas irregularidades estão desacordo com o preconizado no item 1.3 do Capítulo II, Capítulo III e Seção III do Capítulo XXVIII da RDC 81/2008 o processo foi indeferido e a Carga interdita cautelarmente por meio do termo de Interdição nº 45/2016. **O Importador foi Notificado pela Notificação nº 80/2016 a apresentar o Comunicado de Importação e o Processo de Entreposto Aduaneiro.** O importador então deu entrada ao Processo de Comunicação de Entreposto aduaneiro sob o número 25748.159509/2016-51 pois não havia comunicado ainda já tendo sido realizadas outras nacionalizações de mercadoria para o mesmo Conhecimento de Embarque que estava em Entreposto Aduaneiro. **Entretanto, no processo de Comunicado de Entreposto, não apresentou o Comunicado de**

Importação solicitado pela Notificação nº 80/2016 e foi notificado novamente pela Notificação nº 090/2016 para apresentar outros documentos obrigatórios para o processo de Comunicado de Entrepósito aduaneiro. A empresa não cumpriu com a notificação nº 090/2016 no prazo determinado pela Autoridade Sanitária. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 13/09/2016 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2016 (fls. 36/63), alegando, em suma, que apesar do registro da declaração de entreposto aduaneiro, houve mudança de planejamento e as mercadorias não ficariam mais entrepostadas no prazo previsto, e sim seriam nacionalizadas no tempo das mercadorias não entrepostadas. Pede reconsideração do AIS lavrado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 64/66), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois o importador não apresentou o comunicado de importação e o processo de entreposto aduaneiro, sendo que os produtos faziam parte de um entreposto aduaneiro, e ao apresentar o processo, não atendeu, no prazo determinado, às exigências da Notificação nº 80/2016 e da Notificação nº 90/2016. Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75).

Posteriormente, em 03/12/20, foi proferida a Decisão nº 1248772, no qual pelos motivos ali expostos, decidiu-se manter integralmente o Auto de Infração Sanitária e aplicar à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

Notificada da decisão, a autuada interpôs recurso tempestivo.

Ocorre que por meio do Voto nº 58/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Aresto nº 1.697/2025 (SEI 3496200 e 3578164) a 2ª instância tornou nula a decisão recorrida e todos os atos posteriormente praticados, uma vez que ela não fez qualquer menção às infrações relacionadas às informações não fidedignas do produto importado.

Isto posto, passo a decidir.

A empresa FREETRADE DO BRASIL IMPORTACAO E

EXPORTACAO LTDA foi autuada em 13/06/2016 por: a) ter dado entrada no processo para nacionalização das mercadorias constantes da LI 16/1307732-1 com informações não fidedignas do produto importado; b) não ter apresentado o comunicado de importação e o processo de entreposto aduaneiro; e, c) não cumprir as notificações nº.80/2016 e 90/2016 no prazo determinado pela Autoridade Sanitária, infringindo a Seção III do Capítulo XXVIII da Resolução RDC nº 81, de 2008. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13/09/2016 (fls. 05 do pdf do Volume I - SEI 2980705), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2016 (fls. 39-78 do pdf do Volume I - SEI 2980705), alegando, em suma, que apesar do registro da declaração de entreposto aduaneiro, houve mudança de planejamento e as mercadorias não ficariam mais entrepostadas no prazo previsto, e sim seriam nacionalizadas no tempo das mercadorias não entrepostadas. Pede reconsideração do AIS lavrado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 79-81 do pdf do Volume I - SEI 2980705), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois o importador não apresentou o comunicado de importação e o processo de entreposto aduaneiro, sendo que os produtos faziam parte de um entreposto aduaneiro, e ao apresentar o processo, não atendeu, no prazo determinado, às exigências da Notificação nº 80/2016 e da Notificação nº 90/2016. Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 92-93 do pdf do Volume I - SEI 2980705).

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 e Nota n. 0075/2020/DUSC/CGCOB/PGF/AGU.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando a descaracterização de uma infração e os documentos de fls. 06-36 do pdf do Volume I - SEI 2980705, como Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/1307732-1 e 16/0430474-1, o Termo de Inspeção nº 296/2016, o Termo de Interdição de Produtos nº 45/2016, a Notificação nº 80/2016 e a Notificação nº 90/2016, que comprovam a autoria e materialidade das outras

duas infrações sanitárias. Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao descumprimento das notificações citadas, verifico que se comprova nos autos do presente processo, pois houve tempo superior ao prazo de cinco dias concedido nas notificações para que a Autuada cumprisse as determinações da Anvisa antes da lavratura do Auto em questão, pois ocorreu encerramento do prazo da Notificação nº 80/2016 em 20/06/2020 (fls. 16 do pdf do Volume I - SEI 2980705) e da Notificação nº 90/2016 em 08/07/2016 (fls. 34 do pdf do Volume I - SEI 2980705); e a lavratura do AIS em 05/09/2016 (fls. 04 do pdf do Volume I - SEI 2980705).

De acordo com a Seção III do Capítulo XXVIII, em seu item 9, a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária em Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro deverá ser comunicada pelo importador ou consignatário à autoridade sanitária em exercício no local de desembarço aduaneiro, em prazo não superior a 5 (cinco) dias úteis a contar da permissão para esse regime, e o comunicado deverá ser instruído com o documento que autoriza o Regime Especial de Entrepósito Aduaneiro, contendo as infrações relacionadas no item 9.1.

Ainda, cumpre 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, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No que se refere a alegação de que houve mudança

de planejamento e as mercadorias não ficariam mais entrepostadas no prazo previsto, ressalte-se que não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias, pois foram constatadas à época e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Em outro giro, verifico que não há provas relacionadas à infração ter dado entrada no processo para nacionalização das mercadorias constantes da LI 16/1307732-1 com informações não fidedignas do produto importado: "1. A descrição do produto na LI não condiz com o produto físico. 2. O fabricante informado no LI não é o fabricante informado no rótulo do produto. 3. Os lotes informados na Declaração de Lotes não condizem com os lotes verificados no produto. 4. Os produtos fazem parte de um entreposto aduaneiro e esta informação não consta na descrição da LI e na Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas". Dessa forma, procedo a sua descaracterização.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 9 e 9.1 da Seção III do Capítulo XXVIII, do item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois são aplicáveis às condutas em questão, 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).

Dessa forma, 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 44/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 94 do pdf do Volume I - SEI

2980705) informando a necessidade da comprovação do porte ser realizada anualmente, mas a empresa não o fez (SEI 3588565). Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI 3587752), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 89 do pdf do Volume I - SEI 2980705) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 92 do pdf do Volume I - SEI 2980705)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 89 do pdf do Volume I - SEI 2980705 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.640042/2009-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/03/2012). Portanto, à época do cometimento da(s) infração(ões) em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 9 e 9.1 da Seção III do Capítulo XXVIII, do item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI e**

XXXIV, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência:

a) R\$ 40.000,00 (dezesesseis mil reais) por não ter apresentado o comunicado de importação e o processo de entreposto aduaneiro (risco médio); e

b) R\$ 40.000,00 (dezesesseis mil reais) por não cumprir as notificações nº 80/2016 e 90/2016 no prazo determinado pela Autoridade Sanitária (risco médio).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 13/05/2025, às 09:01, 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 **3586583** e o código CRC **3540A205**.