

**DECISÃO N° 4120464****Processo nº 25351.088847/2023-53****AIS nº 0142219/23-7 - PAFPS****Autuada: HAIAT BAZZI LTDA**

A empresa HAIAT BAZZI LTDA, ao inspecionar-se o processo da LI nº 213355034-0, foi autuada em 10/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo II, itens 1 e 1.1, e o Capítulo V, item 1, alínea “c” da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não foi possível relacionar o produto CASI Instrument 3C Titanium - REF 100C3C, identificado pelo despachante durante a inspeção da carga, como pertencente ao produto 1 da LI, nem confirmar sua regularidade no registro 80424450005. O produto 6 da LI, identificado pelo despachante durante a inspeção da carga, não possuía nenhuma identificação, impossibilitando verificar sua regularidade. Além disso a determinação para anexar ao dossiê o comprovante de devolução da carga não foi cumprida

[...]

A notificação por via postal restou frustrada, conforme Aviso de Recebimento - AR (2568972). Não consta dos autos a data exata de notificação da empresa, contudo consta que o Ofício Eletrônico 0505420236 foi acessado em 19/05/2023 (Extrato Ofício Eletrônico (2472012)). A despeito disso, a Autuada apresentou sua defesa em 18/04/2023 (2571097), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0390952/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2571075).

A petição de defesa encontra-se identificada como referente ao Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0100798/23-0 – Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.062412/2023-89. Embora tal processo guarde relação com o presente feito em razão da LI nº 213355034-0, verifica-se que possui objeto de autuação distinto. Depreende-se, portanto, que a Autuada apresentou a mesma peça defensiva em ambos os processos, sem o devido cuidado de individualizá-los.

A Autuada informa que protocolou, em 01/12/2021, cinco Licenças de Importação (LIs), sendo três deferidas em 20/12/2021 e duas objeto de exigências. Quanto à LI nº 213355034-0 (objeto do auto de infração), a exigência referiu-se à especificação de modelos, indicação de dados de registro na ANVISA e apresentação de declaração com identificação dos itens importados. A empresa afirma ter cumprido a exigência em 21/12/2021, destacando que parte da documentação solicitada não se aplicava ao produto.

Em 27/12/2021, foi protocolada nova LI (nº 21/3599915-8), esclarecendo que, embora o Auto de Infração indique a data de 30/12/2021, o protocolo ocorreu em 27/12/2021. No mesmo dia, foi formulada nova exigência na LI nº 213355034-0, parcialmente cumprida de imediato, com anexação

de DTA, com a identificação da carga importada, bem como mediante a informação de que o modelo do(s) produto(s), conforme já esclarecido no cumprimento da exigência anterior, encontrava-se devidamente especificado na própria descrição da LI. A vistoria foi agendada para 14/01/2022.

A nova LI nº 21/3599915-8 foi deferida em 11/01/2022 pela própria autoridade atuante, motivo pelo qual a empresa Atuada considera contraditória a alegação de deferimento indevido. A vistoria ocorreu em 14/01/2022, o desembarço em 17/01/2022 e, somente em 20/01/2022, foi lavrada a notificação de interdição. Assim, sustenta que a interdição ocorreu após o desembarço, contrariando a afirmação constante no auto de infração de que o indeferimento e a interdição teriam ocorrido em 17/01/2022, antes do desembarço.

Alega que é empresa, atuante no mercado brasileiro desde 2005, afirma sempre ter observado rigorosamente a legislação, não havendo registros que comprometam sua idoneidade. Afirma que jamais houve intenção de agir em desconformidade com a legislação ou de se furtrar à fiscalização, destacando que os produtos permaneceram à disposição da autoridade competente e foram efetivamente inspecionados em 14/01/2022, inexistindo qualquer tentativa de evasão.

Alega, ainda, que o protocolo de nova LI, com informações mais detalhadas, teve por objetivo conferir maior celeridade ao processo, considerando que a mercadoria se encontrava em território nacional desde 12/12/2021. Sustenta que as exigências formuladas até então seriam injustificadas, como a determinação para especificar o modelo do produto na LI, informação que já constaria em sua descrição.

Reconhece que o protocolo de nova LI para o mesmo produto não é prática recomendável, mas ressalta que não se trata de conduta vedada. Por fim, argumenta que a medida adotada mostrou-se eficaz, uma vez que a nova LI foi deferida sem exigências pela mesma autoridade responsável pelo auto de infração.

Diante do exposto, sustenta que o auto de infração não merece prosperar.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/09/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que

Argumenta que a defesa apresentada contém inconsistências e não enfrenta a irregularidade que motivou o auto de infração. Na inspeção física da carga vinculada à LI nº 213355034-0, foram constatadas divergências entre os produtos importados e as informações declaradas, incluindo itens sem identificação ou cuja regularidade não pôde ser confirmada, o que comprometeu a fiscalização sanitária e motivou a interdição.

Aduz que a Atuada, além de não cumprir a determinação de devolução dos produtos, tentou obter a liberação por meio de novas Lis. Afirma que a empresa infringiu o disposto nos itens 1 e 1.1 do capítulo II e item 1(c) do capítulo V da Resolução - RDC nº 8/2008.

Aponta, ponto relevante na defesa da empresa, não apenas para o presente processo, mas para avaliação da própria prática adotada: a afirmação de que considera normal a solicitação de nova LI, mesmo ciente de que não deveria fazê-lo.

Destaca, ainda, que a defesa confundiu números do auto e do processo e não apresentou justificativas para as irregularidades, além de admitir como prática aceitável o protocolo de nova LI para o mesmo produto. Conclui, assim, pela pertinência do auto de infração.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "uma vez que envolve divergência entre o constante na documentação e o que foi observado quando da inspeção da carga" (2596273).

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: Extrato de Licenciamento de Importação - LI 21/3355034-0 (2471976); Relatório de Inspeção de carga 1741892 (2471978); Anexos e Fotografias do Relatório de Inspeção LI 21/3355034-0 (2471984); Documento Ausência de Aditamento - Devolução (2471987), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A autuada não enfrentou de forma objetiva o núcleo da irregularidade que fundamenta a autuação, quais sejam:

i) divergência material constatada em inspeção física (impossibilidade de relacionar o produto CASI Instrument 3C Titanium - REF 100C3C ao produto 1 da LI) - nas fotografias anexas ao relatório de inspeção não é possível encontrar nenhuma identificação no produto 1, que o relacione ao produto descrito;

ii) ausência de identificação do produto 6 da LI, impossibilitando verificar sua regularidade - as imagens atribuídas ao produto 6 evidenciam apenas componentes metálicos desprovidos de qualquer identificação, impossibilitando sua vinculação ao item declarado na LI;

iii) descumprimento da determinação de devolução da carga - conforme Relatório de Fluxo de Tramitação do processo de importação nº 25351.189722/2021-88, não consta o cumprimento da exigência de comprovação da devolução da carga (2471987).

Na petição a Autuada limita-se a apresentar argumentos periféricos que não desconstituem as divergências constatadas na inspeção física, nem o descumprimento da determinação de devolução.

O histórico da empresa e a alegada boa-fé não afastam a materialidade da infração, uma vez que as infrações sanitárias possuem, em regra, natureza objetiva. No caso concreto, restou comprovada a prática das irregularidades apontadas, as quais não foram descaracterizadas pelos argumentos apresentados na defesa.

Ressalte-se, ainda, que o auto de infração não decorre de mero descumprimento de exigência documental, mas de divergência material constatada em inspeção física da carga, além do descumprimento de ordem emanada deste órgão sanitário.

Quanto a alegados deferimentos posteriores, deve-se esclarecer que, cada Licença de Importação é analisada de forma autônoma, de modo que o eventual deferimento posterior de outra LI não convalida irregularidade verificada em carga anteriormente inspecionada, considerando que a fiscalização sanitária recai sobre a carga física efetivamente importada e a situação constatada pelo fiscal inspetor.

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).

A esse respeito, com relação ao enquadramento legal da terceira conduta descrita no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, por se tratar de descumprimento de exigência, 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).

É oportuno ressaltar que, a apresentação de múltiplas Licenças de Importação para a mesma carga, especialmente após a formulação de exigências ou constatação de irregularidades, embora não constitua conduta automaticamente vedada, pode comprometer a unicidade da análise sanitária, dificultar a rastreabilidade do controle administrativo e criar embaraço à atuação fiscalizatória, sobretudo quando utilizada como estratégia para viabilizar a liberação de mercadoria já objeto de questionamento técnico.

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ (4096579)), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2605436) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (2596273).

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(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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao Capítulo II, itens 1 e 1.1, e o Capítulo V, item 1, alínea “c” da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por divergência material constatada em inspeção física (impossibilidade de relacionar o produto CASI Instrument 3C Titanium - REF 100C3C ao produto 1 da LI);
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por ausência de identificação do produto 6 da LI, impossibilitando verificar sua regularidade;

c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por descumprimento da determinação de devolução da carga.

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 04/03/2026, às 13:40, 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 **4120464** e o código CRC **987A28A7**.