



DECISÃO N° 4126128

Processo nº 25351.098962/2023-36

AIS nº 0160179/23-2 - PAFPS

Autuada: NT SAO PAULO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, LOGÍSTICA E SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS LTDA

A empresa NT SAO PAULO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, LOGÍSTICA E SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS LTDA foi autuada em 16/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 13/2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O item referente à LI 2232470719 (LPCO I2200349295) havia sido importado através da LI 22/1747235-8 em regime de admissão temporária para demonstração em feiras e eventos sendo vedada a alteração de finalidade da importação conforme sinalizado no SISCOMEX quando do deferimento da LI 22/1747235-8. Além disso o prazo para devolução da mercadoria, de 30/09/2022, não foi cumprido

[...]

Notificada da autuação em 12/07/2023 (Aviso de Recebimento - AR (2518343 e 2500890)), a Autuada apresentou sua defesa em 26/07/2023 (2500889), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI) conforme mostra o Recibo Eletrônico de Protocolo (2500891).

A autuada limita-se a apresentar justificativas para o não cumprimento do prazo para a devolução da mercadoria. Alega que houve falha de interpretação quanto ao prazo de permanência do produto importado sob regime de importação temporária. Informa que considerou o prazo de 180 dias estabelecido pela Receita Federal, sendo surpreendida com a indicação de prazo de 90 dias pela ANVISA (até 30/09/2022).

Argumenta que se tratou apenas de equívoco na compreensão das datas, sem irregularidades no processo, pois as normas da ANVISA aplicáveis foram seguidas (RDC nº13/2004, RDC nº 81/2008 e RDC nº 208/2018). Destaca ainda que o equipamento foi devolvido ao exterior em 06/01/2023, conforme DU-E nº 23BR000024198-7, de 06/01/2023 e documentos anexos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/09/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (2580080), argumentando que a autuada infringiu o art. 6º da RDC n 13/2004, uma vez que o item da LI 22/3247071-9, de 11/11/2022, havia sido importado pela LI 22/1747235-8, de 28/06/2022, sob regime de admissão temporária para demonstração em feiras e eventos, sendo vedada a alteração da finalidade da importação. A LI 22/1747235-8 foi deferida em 15/08/2022, com data de retorno das mercadorias ao exterior até 30/09/2022, o que não ocorreu.

Assim, a solicitação no SISCOMEX da nacionalização da carga resultou no indeferimento e na interdição do produto. A conduta está tipificada no art. 10, inciso X, da Lei nº 6.437/1977.

A servidora autuante rechaça a alegação de equívoco quanto aos prazos de devolução da mercadoria em admissão temporária, pois os prazos são claros. Ressalta que a ANVISA estabelece que a devolução de mercadorias importadas para eventos deve ocorrer em até 30 dias após sua realização, e não em 90 dias como alegado pela empresa. Registra ainda que a empresa devolveu a mercadoria em prazo inferior a 60 dias após a emissão do Auto de Infração.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, considerando: *"O fato ocorrido comporta um grau de risco grave, considerando que apesar da orientação de retorno da mercadoria no prazo estabelecido, tentou nacionalizar uma carga que não era permitida"*.

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 da LI 22/1747235-8; Extrato da LI 22/3247071-9; , que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpré 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.

Ressalte-se que cabe 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 (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).

Está claro em todo o processo que a empresa recebeu orientações claras quanto ao prazo para a devolução do produto, porém, não cumpriu com a exigência recebida. A alegação de falha de interpretação, vinculada a suposto desconhecimento da norma aplicável, não se sustenta.

A infração sanitária restou caracterizada, uma vez que a autuada deixou de cumprir a exigência de devolução da mercadoria ao exterior até 30/09/2022, prazo estabelecido, por se tratar de produtos admitidos temporariamente no país para fins de demonstração em feiras e eventos. O descumprimento dessa condição configura inobservância das regras aplicáveis ao regime de admissão temporária.

Ademais, verifica-se circunstância que agrava a conduta, consistente na tentativa de nacionalização de produto anteriormente submetido ao regime de admissão temporária, em desacordo com as condições estabelecidas para sua permanência no país. Nos termos do inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, a ação com dolo configura circunstância agravante, sendo que, no caso concreto, a conduta da autuada indica ao menos dolo eventual no descumprimento da norma sanitária.

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 II (Certidão Porte Econômico - Datavisa (4126062)), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2766404) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (2580080).

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, à exceção da agravante do inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 170.000,00 (cento e setenta 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 06/03/2026, às 12:20, 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 **4126128** e o código CRC **7C16ADE4**.