

**VOTO Nº 31/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25759.392889/2011-77

Expediente nº 3014736/21-0

Empresa: BEL S/A (ora denominada ZD Alimentos S/A – Grupo ZDA)

CNPJ: 56.073.307/0001-77

Recurso interposto pela empresa BEL S/A (ora denominada ZD Alimentos S/A – Grupo ZDA) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, conforme deliberada na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada nos dias 20 a 24/04/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, com REVISÃO DE OFÍCIO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 187/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante apto a reformar a decisão da GGREC. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

**1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa BEL S/A (ora denominada ZD Alimentos S/A – Grupo ZDA) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, conforme deliberada na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada nos dias 20 a 24/04/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, com REVISÃO DE OFÍCIO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 187/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/12/2010, a recorrente foi autuada por prestar informações relativas à importação do produto Gordura Vegetal Hidrogenada (matéria-prima) por meio da LI nº 10/2298559-5 em desacordo com a inspeção/fiscalização sanitária (Alerta sanitário em 15/12/2010: em documentação apresentada nesta data e na data de 24/09/2010, não cumpriu uma das exigências de vistoria realizada em 21/09/2010 – estudo de estabilidade emitido pelo fabricante).

Às fls. 04-05, Extrato do Licenciamento de Importação – LI 10/2298559-5.

Às fls. 06-07, conhecimento de embarque.

À fl. 08, Boletim de Inspeção de Carga, segundo o qual a mercadoria estava armazenada a 26.2°C, ao passo que a temperatura especificada era menor de 24°C.

À fl. 15, declaração do fabricante.

À fl. 16, declaração do importador.

Às fls. 17-18, Certificado de Análise.

À fl. 19, Certificado de Origem.

Às fls. 23-52, controle de temperatura do Armazém.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa às fls. 57-121.

Às fls. 122-126, solicitação de reanálise da LI 10/2298559-5.

Às fls. 131-132, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

À fl. 134, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.

À fl. 135, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Às fls. 137-138, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 146-171.

Às fls. 197-199, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls. 203-205, Voto nº 187/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.

À fl. 206, extrato do DOU de 30/04/2020, em que foi publicado o Aresto nº 1.361/2020.

Às fls. 216-237, tem-se o recurso administrativo interposto pela empresa contra a decisão de segunda instância.

## **2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/7/2021, conforme rastreio dos Correios à fl. 212, e que apresentou o presente recurso administrativo em 2/8/2021, fl. 214, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente fez as seguintes alegações no novo recurso administrativo sob o expediente nº 3014736/21-0: (a) estão configuradas circunstâncias que autorizam a fixação da penalidade em advertência; (b) pela descrição dos fatos, percebe-se que a infração cometida enquadra-se no conceito de infração leve, uma vez que restaram configuradas as atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º, da Lei nº 6.437/1977; (c) não foi possível realizar o desembaraço da mercadoria, razão pela qual a empresa procedeu a sua devolução ao vendedor, assumindo os prejuízos, tendo-se excluído qualquer possibilidade de se perpetrar ato lesivo à saúde em decorrência do uso do produto; (d) é primária no

cometimento de infrações; (e) a responsabilidade objetiva do importador quanto ao cometimento de infrações por falha do exportador, entendida pela Dicol, não pode ser obstáculo à concessão do tratamento legalmente previsto ao infrator primário e que não tenha causado qualquer dano à saúde pública; (f) a reprimenda deve ser fixada nos patamares mínimos, sendo convertida em advertência.

Dessa forma, a recorrente solicita reforma da decisão proferida pela GGREC para que a pena seja fixada nos patamares mínimos.

#### 4. DA ANÁLISE

A requerente foi autuada por prestar informações relativas à importação do produto Gordura Vegetal Hidrogenada (matéria-prima) por meio da LI nº 10/2298559-5 em desacordo com a inspeção/fiscalização sanitária, contrariando o item 6 da Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008 que exige que conste no conhecimento de carga as condições especiais de armazenagem dos produtos, incluindo a temperatura. Vejamos:

Resolução-RDC nº 81/2008:

CAPÍTULO XXXI - TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS

SEÇÃO II - DO TRANSPORTE

6. Deverão ser informadas no Conhecimento de Carga expedido, para cargas aéreas, aquáticas ou terrestres, as condições ambientais para transporte e armazenagem, como temperatura, umidade e luminosidade e outras previstas na legislação sanitária, quando couber.

A informação sobre a armazenagem é essencial para garantir que o produto seja mantido em condições ideais para manutenção de sua qualidade e segurança durante todo o processo de importação. Ressalto que nem no conhecimento de embarque às fls. 06-07 (BL MY 1357256) e nem nos demais documentos relacionados à importação não constam qualquer informação relacionada às condições de armazenagem do produto.

No entanto, no Boletim de Inspeção de Carga à fl. 08 tem-se que a mercadoria deveria ser armazenada em temperatura inferior a 24°C. À fl. 09 consta a informação complementar do fiscal sanitário de que na caixa de papelão estava impresso “Condições de estocagem: armazenar em temperatura inferior em ambiente seco e livre de odores”, e mais abaixo na caixa a imagem de um termômetro acompanhada da designação “<24°C”. Assim, vê-se que as informações relacionadas à temperatura em que deveria ser mantida a carga constantes da embalagem dos produtos identificada durante a inspeção física da mercadoria não correspondia fidedignamente àquelas constantes do processo de importação. Assim, trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

Relativamente à atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, conforme bem explicado pela GGREC, ela somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. No caso em questão, houve apenas o cumprimento da norma posterior a fiscalização, o que não influi nos atos já praticados. Quanto à primariedade da autuada, a mesma foi devidamente considerada na dosimetria da pena, sendo expressamente mencionada na decisão inicial.

Como bem destacado pela GGREC, em relação ao risco sanitário da conduta infracional, a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. A vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, [...]

Dessa forma, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Conforme esclarecido pela GGREC, o valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Grupo I, o risco sanitário e primariedade), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

A RDC nº 81/2008 impõe ao importador a responsabilidade por todo o processo de importação, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária da mercadoria no território nacional, o que autoriza a responsabilização e conseqüente autuação do importador por irregularidades verificadas na importação de mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.

De acordo com o artigo 2º da Lei nº 6.437/77, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal.

Concluo, portanto, que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante apto a reformar a decisão da GGREC.

## 5. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo conforme já proferido pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 187/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 09/02/2022, às 16:04, 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](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 **1767771** e o código CRC **4D1476D5**.