

VOTO Nº 032/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25759.105070/2014-48

Expediente nº 1801219/16-1

Análise do recurso administrativo sanitário da
empresa Danisco Brasil Ltda.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: William Dib

1. Relatório

1.1 Em 08/11/2013, a empresa Danisco Brasil Ltda foi autuada pela importação e retirada do recinto alfandegado de mercadoria sujeita à vigilância sanitária sem a anuência da ANVISA.

1.2 Devidamente notificada sobre o auto de infração sanitária (fl.02), a empresa apresentou defesa (fls. 73-80).

1.3 Às fls. 117-119, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) em face da reincidência.

1.4 Às fls. 146/147, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

1.5 É em síntese o relatório.

2. Análise

2.1. A empresa Danisco Brasil Ltda. foi autuada pela importação e retirada do recinto alfandegado de mercadoria sujeita à vigilância sanitária (alimentos – leveduras), sem a anuência da ANVISA, devido à classificação incorreta da NCM (nomenclatura comum) nas importações anteriores à 16/08/2012, e registro do Licenciamento de Importação em data posterior ao desembarço e comercialização da carga , violando o Capítulo II Itens 1 e 3, e Capítulo III Item 3 Subitem 3.1 da RDC 81/2008.

2.2. Em defesa, a recorrente alega nulidade do ato em razão da não descrição da penalidade o qual estaria sujeita.

2.3. Quanto à preliminar de nulidade suscitada, não há que se compreender a falta de previsão de penalidades abstratamente aplicáveis à conduta infracional como vício passível de macular a validade do AIS lavrado.

2.4. Encontra-se presente no auto, remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.

2.5. Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. n° 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) que a “*falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa*”.

2.6. É pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. Além do mais, todas as possíveis penalidades aplicáveis à espécie estão previstas no art. 2º da Lei nº. 6.437/1977.

2.7. Portanto, não merece prosperar a alegação da Recorrente quanto à impossibilidade de complementação do enquadramento legal, pois os fatos descritos constituem infração à ordem sanitária, não importando se o enquadramento se deu de maneira incompleta ou equivocada, visto que não trouxe qualquer prejuízo à defesa da autuada.

2.8. Em virtude da classificação tarifária NCM equivocada, a importação não se sujeitou ao controle administrativo. Por essa razão, a carga não foi submetida à análise documental e inspeção física desta Agência.

2.9. A Recorrente não apresentou qualquer contestação quanto a ocorrência dos fatos, ao contrário, reconheceu que após verificado o erro com relação à classificação fiscal do produto, tomou as providências para regularização da importação e registro de novo LI para fiscalização sanitária. No entanto, tais medidas não afastam a responsabilidade pelo cometimento da transgressão sanitária verificada na ocasião da fiscalização.

2.10. Sobre a reincidência, não merece prosperar a alegação da Recorrente de que o processo administrativo indicado para fins de reincidência refere-se ao ano de 2008, havendo mais de 5 (cinco) anos da sua ocorrência, pois o transito em julgado do referido processo ocorreu em 30/08/2011, ou seja, 2 (dois) anos antes do cometimento da infração sanitária em tela. Desta forma, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

2.11. No concernente ao risco sanitário, é necessário esclarecer que a Lei nº 6.437/1977 não prevê a exclusão de responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de não haver risco ou dano sanitário, mas, tão somente, que tais aspectos devem ser considerados na dosimetria da pena, visto que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

2.12. Por fim, o fato da retirada da mercadoria do recinto alfandegado não decorrer de dolo, mas sim pelo fato de o erro na classificação fiscal ter sido detectado apenas posteriormente, não isenta o ato ilícito praticado.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR SEU PROVIMENTO, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$4.000,00 (quatro mil reais) em face da reincidência.

Brasília – DF, 26 de novembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 26/11/2019, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0825909** e o código CRC **8F95C646**.

Referência: Processo nº 25351.938030/2019-50

SEI nº 0825909