

## **DECISÃO N° 1551895, DE 05 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25759.610904/2017-62**

**AIS nº 2151855176 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA.**

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 26/10/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos produtos do LI 17/3256230-4, infringindo o Cap. II subitem 1.1 e item 3, Cap. III seção I subseção II subitem 3.1 e Cap. XXVII item 3 da Resolução RDC nº 81, de 2008; art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento e inobservância de normas regulamentares, medidas e formalidades do processo administrativo de importação; importação com finalidade comercial de matéria prima alimentícia sem a comprovação da avaliação de segurança de uso na ANVISA previsto para ingrediente alimentar; conforme parecer da área técnica sob Memorando nº 06/2017/SEI/GEPRA/GGALI/DIARE/ANVISA e processo 25759.908606/2017-18. Conhecimento(s) aéreo (s) nº(s). 784-6159 4702 LI 17/3256230-4 Produto: 1) Beet Root Extrato lote B013S10101G0034170710 fab. 10/07/2017 e val. 09/07/2020 - 28kg; 2) Citrus aurantium Extrato lote C008S30001G0034170709 fab. 09/07/2017 e val. 08/07/202 -70Kg; 3) Citrus sinensis Extrato seco lote C044S90001G0034170722 fab. 22/07/2017 e val. 21/07/2020 - 580kg; 4) Olive extract Olea europea 5% lote O002S05201G0034170706 Fab. 06/07/2017 e val. 05/07/2017 -55Kg. Fatura: OHI-SEFL-170731-17 e 170901-20. Processo: 25759.569921/2017-15 (dossiê 201700015869423).

[...]

Notificada da autuação em 01/12/2017 (fls. 03/04), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/04/2018 pela manutenção do AIS (fls. 49/50), considerando que não foi

encontrada avaliação de segurança de uso aprovada para os ingredientes alimentares objetos da autuação, o que os tornam irregulares, conforme Memorando nº 6/2017/GEPRA/GGALI/DIARE/ANVISA (fls. 23/24), considerando a finalidade do produto informada pela empresa importadora. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/48, como o Licenciamento de Importação nº 17/3256230-4, o Termo de Interdição nº 300/2017, de 16/10/2017, o conhecimento de embarque nº 784 6159 4702, de 18/09/2017, o Memorando nº 6/2017/GEPRA/GGALI/DIARE/ANVISA e a Resposta da Autuada à Notificação PVPAF - Guarulhos nº 682/2017, 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.

Insta consignar que a Autuada admitiu em sua resposta à Notificação PVPAF - Guarulhos nº 682/2017, em 30/11/2017, que, após discussão com o fornecedor, não foram encontradas as informações de registro no Ministério da Saúde referentes aos insumos objetos da autuação, motivo pelo qual seguiria com a devolução dos mesmos (fls. 32).

Cabe destacar o disposto no item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, que estabelece que "cabará 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."

Ainda, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, onde "O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido".

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do item 3 do Capítulo XXVII pelo item 3 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 2008; e realizar a inclusão do item 4 da Resolução nº 17, de 1999, por ambos se referirem ao fato em questão; e realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por não ter sido observado indícios de obstrução ou dificultação da ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções nos autos deste processo administrativo sanitário, 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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 294/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 23/11/2020 (fls. 61) e entregue pelos Correios em 01/12/2020 (fls. 62/63), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 60), 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. 57) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 58).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 57 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.299605/2014-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (14/06/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 18/09/2017 (quando embarcou os produtos objetos da autuação), 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 a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 Cap. II subitem 1.1 e item 3, Cap. III seção I subseção II subitem 3.1 e item 3 do Cap. XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 2008; c/c art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, c/c item 4 da Resolução nº 17, de 1999, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2021, às 10:57, conforme





horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1551895** e o código CRC **B615678B**.

---