

## **DECISÃO N° 1571700, DE 20 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25757.610521/2017-12**

**AIS nº 2151125170 - PA-RECIFE-PE**

**Autuada: CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**

A empresa **CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 26 de outubro de 2017, pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e Parágrafos, Capítulo II, Resolução-RDC nº142/2017. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A EMPRESA CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ 31.274.384/0002-45, IMPORTOU PRODUTOS DE HIGIENE BUCAL DESCARTÁVEIS (ESCOVAS DE DENTE) ENQUADRADO NO PROCEDIMENTO 5.2 COM FINALIDADE COMERCIAL ATRAVÉS DA LICENÇA DE IMPORTAÇÃO Nº17/3201662-8 SEM A DEVIDA COMUNICAÇÃO PRÉVIA DE IMPORTAÇÃO. AO ANALISAR O DOSSIÊ 201700015840999 CONSTATOU-SE QUE A COMUNICAÇÃO PRÉVIA ANEXADA POSSUI DATA DE PROTOCOLIZAÇÃO NA ANVISA POSTERIOR A IMPORTAÇÃO DOS PRODUTOS (18/10/2017) COMO ATENDIMENTO A EXIGÊNCIA EXARADA NO SISCOMEX.

[...]

Notificada da autuação em 7 de novembro de 2017 (fls. 3), apresentou defesa em 22 de novembro de 2017 (fls. 4-24), argumentando que a CLAC apenas promoveu o registro das licenças de importação das mercadorias desembaraçadas no Brasil, não tendo qualquer responsabilidade junto a Anvisa já que cabe à adquirente, SUPERBRANDS COMÉRCIO DE PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA EPP o atendimento à legislação específica sobre seus produtos. Ressalta que ao ser questionada sobre a suposta notificação previa, prontamente cumpriu com a exigência, tendo sido deferida a LI junto ao SISCOMEX. Diante do exposto requer o cancelamento da presente autuação e caso o entendimento seja pela continuidade da autuação que seja

considerada as atenuantes no presente recurso e lhe seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela continuidade do AIS (fls. 62), argumentando que a CLAC tem por obrigação zelar pelo interesses da contratada, e, no mínimo, conferir e alertá-la quanto a ausência de documentos imprescindíveis estabelecidos na legislação sanitária vigente. Aduz que empresa não pode alegar desconhecimento pois atua no mercado prestando serviços de terceirização desde 2004.

O risco sanitário foi classificado pela área autuante como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71).

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.

Quanto a alegação de que prontamente cumpriu com a exigência, tendo sido deferida a LI junto ao SISCOMEX, insta consignar que tal ação era dever da autuada e não pode ser usada com a pretensão para amenizar ou atenuar a infração cometida. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 115/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 5 de agosto de 2020 (fls. 73), 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. 69), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 71).

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 risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de R\$20.000,00 (Vinte mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2021, às 17:01, 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 **1571700** e o código CRC **260A06E5**.

---