

DECISÃO N° 1573868, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25759.151381/2018-90

AIS nº 0213919187 - PA-CONGONHAS-SP

**Autuada: SMART SUPPLY COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS ARTÍSTICOS LTDA.**

A empresa **SMART SUPPLY COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ARTÍSTICOS LTDA.** foi autuada em 20/03/2018 pela importação de produtos para a saúde sem registro junto à ANVISA e pela ausência de número de lote ou série, informação mínima requerida na rotulagem, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/05/2018 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 90/128), alegando, em suma, que, por desatenção, o registro da Pinça PT079/U não foi solicitado, não tendo havido má-fé da Autuada. Revela que a regularização do registro já está em andamento. Quanto à ausência do número do lote ou série (LI's nºs 1742366907 e 1806812449), informa que esses produtos (máquinas) não são fabricadas por ela e vieram sem as etiquetas que deveriam constar nas embalagens. Entende que o serviço de adequação e rotulagem deveria ser prestado pelo armazém aduaneiro antes da Declaração de Importação e sua nacionalização de fato. Complementa que a mercadoria já retornou ao seu país de origem. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações apresentadas pela Autuada, além de não a isentarem, confirmam a ocorrência das infrações. Esclarece que o descumprimento da legislação vigente pelo importador pode ocasionar a entrada no país de produtos para a saúde que configurem risco à saúde pública pela exposição da população a produto que traga potencial prejuízo à saúde humana (fls. 130). O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 132).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 12/89, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 137), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 131) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 132).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº

6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por importar produtos para a saúde sem registro junto à ANVISA;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela ausência de número de lote ou série na rotulagem.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2021, às 16:05, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1573868** e o código CRC **89A3C1DF**.
