

## **DECISÃO Nº 1669695, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.228106/2017-43**  
**AI5 nº 0726186171 - PA-Guarulhos-SP**  
**Autuado(a): XIAOYONG XU.**

O Sr. XIAOYONG XU foi autuado em 06/04/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 1º e parágrafo único da Resolução RDC nº 46, de 2009, e o Parecer Cons. Nº 83/2013/PF/ANVISA/PGF/AGU. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

No exercício de fiscalização sanitária no Terminal de passageiros III do AISP Governador André Franco Montoro, constatamos que a pessoa citada realizou importação de produto proibido pela legislação, dispositivo conhecido como "cigarros eletrônicos" conforme o descrito no Termo de Inspeção nº 181/2017 que gerou o Termo de Apreensão nº 70/2017.

[...]

Notificada da autuação em 23/05/2017 (fls. 04), o Autuado apresentou sua defesa em 10/07/2017 (fls. 08/42), alegando, em suma, nulidade da autuação, pois o relatório da autuação é precário, ante a ausência de dados/informações mínimas sobre o produto para o pleno entendimento do fato, como quantidade de produtos apreendidos, data e lote de fabricação, nome do fabricante, código de barras e a data em que foram aferidas as irregularidades, concluindo que o ato não possui motivação e causa cerceamento de defesa.

Reclama que no relatório do AIS consta "empresa", mesmo sendo pessoa física. Requer disponibilização dos produtos objetos da autuação para realização de perícia técnica para confirmação das infrações. Diz que não realizou nenhuma infração e que o relatório da autuação é superficial, genérico e desrespeita a legislação em vigor. Afirma que os produtos não estavam a venda, mas em caixas lacradas em bagagem acompanhada, que foram abertas pelo fiscal, não havendo razão para aplicar multa. Alega que não houve nenhuma menção no relatório da fiscalização que possibilite verificar a aplicabilidade

de agravantes e atenuantes para aplicação da multa.

Protesta que para ter acesso aos autos do processo, que é seu direito, teria que arcar com despesas que se tornam um impedimento para sua obtenção e adequada defesa, afirmando também que não houve instrução correta do processo administrativo pelo agente autuante. Pede que a cobrança/autuação seja anulada para preservar a imparcialidade da Agência, ou que seja enviada a documentação completa do presente processo, que as irregularidades formais presentes sejam corrigidas e que o prazo para defesa seja aumentado, garantindo-se seu direito de defesa.

Por fim, pede a nulidade ou a insubsistência do AIS ou, se não for este o entendimento, autorização para juntada de outros elementos probatórios, concessão de dilação de prazo para apresentação de dados, baixa dos autos administrativos em diligência administrativa (perícia) para comprovar suas alegações, intimações de forma presencial e envio de comunicações ao escritório dos seus representantes legais no endereço descrito na defesa.

A área autuante PVPAF-Guarulhos-SP, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/08/2017 pela manutenção do AIS (fls. 43/v43), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária e destacando que os riscos do uso indiscriminado em questão são desconhecidos, mas que já há estudos que indicam elevada nocividade. A área CRPAF-SP, em 13/06/2019, classificou o risco sanitário da infração como baixo, e ressaltou que a quantidade importada, por si só, não caracteriza comércio dos cigarros eletrônicos (fls. 48).

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 à alegação de que o relatório da autuação (leia-se AIS) é superficial, genérico e desrespeita a legislação em vigor, não é o que verifico. O Auto possui todos os elementos necessários a sua validade, vejamos:

a) nome do infrator, seu domicílio e residência, e os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil: Nome: XIAOYONG XU, CPF: 229.653.408-23, Endereço: RUA AGOSTINHO DE GOMES Nº 972 AP. 2101 - CEP 04206-000 - IPIRANGA;

b) data, hora e local da lavratura onde a infração foi verificada: "seis dia(s) do mês de abril do ano de dois mil e dezessete, às dezesseis hora(s) e vinte minuto(s)" e "no Terminal de passageiros III do AISP Governador André Franco Montoro";

c) descrição da infração transcrita a seguir e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, qual seja: artigo 1º e parágrafo único da RDC 46/2009:

[...]

(...) constatamos que a pessoa citada realizou importação de produto proibido pela legislação, dispositivo conhecido como "cigarros eletrônicos" conforme o descrito no Termo de Inspeção nº 181/2017 que gerou o Termo de Apreensão nº 70/2017.

[...]

d) penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição: "Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) XXXIV";

e) comprovação de notificação do autuado via postal às fls. 04 - Aviso de Recebimento;

f) ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo e prazo para apresentação de defesa, com o seguinte trecho transcrito do AIS:

[...]

(...) ficando notificado(a) neste ato o(a) autuado(a), que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: PA-Guarulhos-SP.

[...]

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/07, como o Termo de Inspeção nº 181/2017 e o Termo de Apreensão nº 70/2017, ambos datados e recebidos pelo Autuado em 06/04/2017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o(a)

Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

No que se refere a alegação de nulidade do AIS por ausência de dados/informações mínimas sobre o produto objeto da autuação, não merece acolhimento. Para caracterização da infração descrita no Auto e, frise-se, prevista na legislação mencionada, não há necessidade dos dados mencionados pelo Autuado. As informações descritas no Termo de Inspeção e Termo de Apreensão, como nome do produto e quantidades, são suficientes a esta autoridade julgadora, e foram satisfatórios aos fiscais sanitários para caracterizar que se tratavam de dispositivos eletrônicos para fumar, sendo dispensáveis as informações de data e lote de fabricação, nome do fabricante e código de barras.

Portanto, descabida também a alegação de ausência de motivação do ato da Anvisa já que encontra respaldo na norma sanitária (art. 1º e parágrafo único da Resolução RDC nº 46, de 2009 - a norma sanitária é explícita quanto à proibição da importação de dispositivos eletrônicos para fumar) e se comprova nos documentos anteriormente mencionados e recebidos pelo Autuado em 06/04/2017, ocasião em que teve pleno conhecimento do motivo da autuação.

No tocante a constar no texto do AIS o termo "empresa", apesar de ser pessoa física, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária. Tanto o instrumento de autuação quanto os demais documentos presentes no processo administrativo sanitário em questão fazem clara referência à pessoa física autuada, com indicação inclusive de seu número de Cadastro da Pessoa Física - CPF, não havendo qualquer confusão nesse sentido.

Quanto ao pedido para disponibilização dos produtos objetos da autuação para realização de perícia técnica, não vejo necessidade, pois as informações documentadas nos autos do processo são suficientes para caracterização da infração, conforme dito anteriormente.

Em relação à afirmativa de que não deve ser penalizada porque os produtos não estavam a venda, não lhe assiste razão. Não há descrição no AIS de que a autuação seja pela comercialização dos produtos, mas pela sua importação, que, no caso, foi por bagagem acompanhada.

Com relação à ausência de detalhamento no relatório

de fiscalização que possibilite verificar agravantes e atenuantes, cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto, momento em que também serão verificadas as atenuantes e agravantes.

A esse respeito, ressalto que não verifico a incidência de nenhuma agravante prevista no art. 8º da Lei nº 6437, de 1977, mas entendo que pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, V, da citada Lei, pois o Autuado é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e sua conduta foi classificada como sendo de baixo risco.

No que se refere à disponibilização de **cópia** do processo em questão, há que seguir os procedimentos estabelecidos pela Agência, como a solicitação pelos canais de atendimento existentes e a disponibilização dos seguintes documentos: Cópia *autenticada* da procuração (e do substabelecimento – caso haja) com firma reconhecida e poderes específicos para tal; Cópia do CPF e do RG do outorgado; Cópia *autenticada* do contrato social/estatuto social, com a última alteração; e GRU com o respectivo comprovante de pagamento original.

E para se ter **vistas**, apresentar: Cópia *autenticada* da procuração (e do substabelecimento – caso haja) com firma reconhecida e poderes específicos para tal; Cópia do CPF e do RG do outorgado; e Cópia *autenticada* do contrato social/estatuto social, com a última alteração. Insta consignar que não verifico até esta data qualquer cerceamento de defesa nesse sentido.

Registro, por oportuno, que não há impedimento de que as informações constantes do processo administrativo sanitário, **que não sejam sigilosas**, sejam encaminhadas através de e-mail ao interessado direto e seus advogados, mediante a apresentação de documentos comprobatórios de sua condição (PARECER n. 00073/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Por fim, quanto pedido para juntada de provas no PAS, esclareço que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei nº 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei nº 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Ocorre que, apesar da previsão legal descrita acima, o Autuado não juntou, por ocasião da defesa ou antes da presente decisão, nenhum documento para ser analisado por esta Agência.

Isso 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.

No caso em análise, o Autuado é pessoa física, primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 48), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o exposto anteriormente.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, que se trata de pessoa física e a caracterização da atenuante mencionada, 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 multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).**

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

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 19/11/2021, às 12:20, 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 **1669695** e o código CRC **8B0E9032**.