

DECISÃO N° 2408519, DE 30 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.550186/2020-46

AIS nº 1907893205 - PA-VIRACOPOS-SP

**Autuada: ELETRIC INK INDÚSTRIA COMÉRCIO
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**

A empresa **ELETRIC INK INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 16 de junho de 2020 pois foi constatado que o modelo dos produtos 2,3,4,5,6,7,9,10,11,12,13,14 listados na LI nº 18/4333617-5 não estavam devidamente regularizado na Anvisa pois as dimensões das agulhas estavam divergentes do aprovado, infringindo os itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução- RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de março de 2021 (fls. 12/57), alegando, em suma, que prontamente atendeu a todos os prazos e obteve autorização para devolução da carga que aconteceu dentro do prazo concedido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de março de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração cometida pela empresa não foi contestada, antes foi confirmada tendo em vista a informação de que após a interdição os modelos foram corrigidos no registro, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/10, como o Extrato de Licença de Importação, o Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 1840216780 e fotografias dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução nº 81, de 2008 prevê nos itens 1 e 1.1 que "Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária."

No que se refere a alegação de que prontamente atendeu aos prazos estabelecidos e obteve autorização para devolução da carga com os produtos dentro do prazo concedido, importa salientar que essa ação não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo e da responsabilidade pelas infrações. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 65), 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 atuante (fls. 58).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), por produto, perfazendo o total de R\$ 260.000,00 (duzentos e sessenta mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/05/2023, às 16:06, 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.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2408519** e o código CRC **9CB1EF23**.
