

## **DECISÃO N° 3061283, DE 09 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.088925/2023-10**

**AIS nº 0142411234**

**Autuada: HALMA SAÚDE E ÓTICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**

A empresa HALMA SAÚDE E ÓTICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. foi autuada em 10/02/2023 pois os produtos possuíam condição de usado, cuja importação é vedada, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/05/2023 (SEI 3062469), a Autuada apresentou sua defesa em 19/05/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0511924/23-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3062465), alegando, em suma, que o auto de infração sanitária é insubsistente, pois, em nenhum momento, foi concretizada a importação dos produtos indicados na Licença de Importação LI 2211227076.

Argumenta que, ao invés de recorrer do indeferimento da LI 2211227076, optou pela devolução imediata dos bens ao exterior antes mesmo do registro da declaração de importação e ressalta que pretendia a importação dos produtos indicados na LI 2211227076 apenas no regime aduaneiro especial de “ADMISSÃO TEMPORÁRIA”, sem que houvesse a nacionalização dos produtos, já que os produtos seriam utilizados única e exclusivamente em exposição em feiras e congressos e posteriormente devolvidos ao exterior dentro do prazo de autorização.

Por fim, uma vez não tendo sido concretizada a importação e, tendo os produtos prontamente sido devolvidos ao exterior, a empresa contestante afirma que não há como imputar a prática de importação de produto médico usado, visto que a importação não foi concluída e o produto foi prontamente devolvido, atendendo ao artigo 46 da Lei nº 12.715/2012.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2023 pela manutenção do AIS (fl. 73 SEI 2843861) , argumentando que as alegações da autuada não merecem prosperar, visto que os produtos objeto da LI 2211227076 entraram no território nacional, após embarque no exterior em 31/03/2022, conforme Conhecimento de Embarque anexado aos autos do processo. Por este motivo, conforme conceito estabelecido na legislação sanitária, a importação foi sim efetivada. Salieta que, ainda que a mercadoria tenha sido importada por regime aduaneiro especial de admissão temporária, para exposição em feiras e eventos, houve a entrada dos produtos usados no território nacional, incorrendo em infração à legislação sanitária por descumprimento do item 4 da Seção III do Capítulo XVIII e do item da Seção II do Capítulo XXVIII da Resolução ANVISA RDC n. 81 de 05/11/2008. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72 SEI 2843861).

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 o documento "EXTRATO LI", que informa no Campo "Condição da Mercadoria" que os produtos objetos do Licenciamento de Importação se tratam de materiais usados, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Ademais, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contraargumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, §1º, da Lei nº 9.784/99.

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, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2844584), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2844625) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 72 SEI 2843861).

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.

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 advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/07/2024, às 14:24, 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 **3061283** e o código CRC **B3D9D0C1**.

---