

# DECISÃO Nº 1231933, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2020

**Processo nº 25743.399376/2017-11**

**AIS nº 005/2017 - PA-Curitiba/PR**

**Autuada: NUTRIBANDS LTDA**

A empresa NUTRIBANDS LTDA foi autuada em 14 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 81 de 2008 e Resolução-RE nº1.580 de 08 de junho de 2017. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos XXXI e XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em inspeção física de rotina, foram encontradas produtos denominados suplementos alimentares - JOINTDREXIN UC II 40, Proibido no Brasil sua importação, distribuição e comercialização, bem como, não discriminação na invoice/fatura 95978 de 30/06/2017 do South Enterprise LLC. Suplementos alimentares importados em desacordo com a legislação sanitária e sem discriminação na invoice/fatura 95978 de 30/06/2017 referente as LI's 17/2105536-8; 17/2105520-1; 17/2105278-4 e 17/2105094-3 pela empresa Nutribands Ltda

[...]

Notificada da autuação em 18 de julho de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 07 de agosto de 2017 (fls. 37), alegando que "os produtos foram enviados para o Brasil por um erro de expedição" e por isso, não constam nas Licenças de Importação - LI e na fatura comercial. Que providenciaria a destruição do material irregular.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de agosto de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 38), argumentando que a Autuada infringe o disposto no Capítulo XXXIX, seção IX subseção I - procedimento 5.1 da Resolução RDC nº 81/2008. E, descumpre a proibição prevista na Resolução-RE 1.580/2017 e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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. 03, 07-16, 17-19, 20-22, 27-29, 41-42, como Termo de Interdição nº 002/2017; Extrato de Licença de Importação nºs 17/2105536-8; 17/2105520-1; 17/2105278-4 e 17/2105094-3; Invoice 95978; Fotografias do Produto; Boletim de Inspeção nºs 008, 009 e 010/2017; Publicação da Resolução RE nº 1580/2017, documentos que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

Cumpra 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 Resolução RDC nº 81, de 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.

A Autuada não nega a ocorrência da importação irregular do produto JOINTDREXIN UC II 40, apenas justificando-a por um erro na expedição do produto na sua origem. A proibição da importação do referido produto, constante do artigo 1º da Resolução RE nº 1580/2017 é clara, não havendo nenhuma controvérsia em relação à matéria.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a especificação de infração ao item 1.1 do Capítulo II e ao procedimento 5.1, subseção I, seção IX, Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81/2008. destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas

da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Média - Grupo III (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 51).

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 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 1.1 do Capítulo II e ao procedimento 5.1, subseção I, seção IX, Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81/2008 e a Resolução-RE nº1.580 de 08/06/2017, tipificada no artigo 10, incisos XXXI e XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$**

**48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por** importar produto sem discriminação na Invoice/fatura e Licença de Importação (risco médio); e

**R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) por** importar o produto JOINTDREXIN UC II 40, proibido na Resolução-RE nº 1.580/2017 (risco médio).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/11/2020, às 16:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1231933** e o código CRC **D0E33D56**.