

DECISÃO N° 1924019, DE 08 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.545333-2019-22

AIS nº 2218833199 - PA-VIRACOPOS-SP

Autuada: JAVA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **JAVA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 20 de setembro de 2019 por não ter cumprido, em ato único, o solicitado na notificação de exigência: não apresentou o método de esterilização nem a averbação do armazenador para a realização da inspeção da Li 19214668682. Peticionou nova, LI 19/2238160-2, para a mesma carga - BL 18530062480 e sendo anuída por outro anuente sem realização de inspeção, infringindo o item 1.1 do capítulo II da Resolução-RDC 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Em que pese a autuada ter sido notificada da autuação em 27 de novembro de 2019 (fls. 28), não foi encontrado nos autos qualquer documento capaz de ser considerado como a defesa da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de maio de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 29), argumentando que a empresa apresentou o método de esterilização em seu dossiê, porém impediu a conferência da inspeção. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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 a Notificação nº 1921466868 (fl. 04), que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução nº 81, de 2008, no item 1.1 do capítulo II preconiza que "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."

Logo, pelo exposto, diante da legislação sanitária vigente, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, 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 média, grupo IV (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 29).

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\$ 8.000,00 (oito 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 09/06/2022, às 11:13, 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 **1924019** e o código CRC **0CB3DB8A**.