

DECISÃO N° 3435092

Processo nº 25351.145742/2021-47

AIS nº 3316789213

Autuada: SANA COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

A empresa SANA COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - ME foi autuada em 20/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.sanababies.com.br>; acessado em 05/12/2017, o produto: SUGADOR NASAL SANA BABIES, sujeito à vigilância sanitária, sem que o mesmo possua cadastro junto à ANVISA e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 19 - SEI 2724727), a Autuada apresentou sua defesa em 15/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6982379/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 198 - SEI 2724727), alegando, em suma, que o produto SUGADOR NASAL SANA BABIES, objeto da autuação, está cadastrado desde 2012 como produto de higiene, sob o protocolo nº 2012339137, e informa que estão se empenhando por sua adequação junto à Anvisa com a obtenção da AFE e do cadastro como PRODUTO PARA SAÚDE.

Afirma que, no ano de 2018, firmou contrato com a empresa Ativa Distribuição e Logística Ltda, especialista em armazenagem e distribuição de produtos para saúde, iniciando o processo de solicitação da AFE, o qual foi obtido em 2019. Informa que, em 2020, quando estava focada para a obtenção do cadastro do produto para saúde, enfrentou o avanço da pandemia, o fechamento das fronteiras e a falta de produtos para importação, não conseguindo se sustentar financeiramente.

Assim, em 2021, teve que ajustar todo o processo de adequação/obras da nova sede para, então, poder obter o novo cadastro junto à Anvisa.

Esclarece que, em face da conclusão das obras, solicitarão, dentro em breve, as vistorias para verificação dos requisitos estabelecidos pela Anvisa. Diante o exposto, requer a penalidade de ADVERTÊNCIA para o auto de infração lavrado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/12/2023 pela manutenção do AIS (fls. 204-208 - SEI 2724727, argumentando que carecem de fundamento as alegações da autuada, bem como se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, uma vez que, à época da infração sanitária, foi verificado que o produto para saúde não possuía registro na Anvisa.

Salienta que o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é claro quanto à exigência de que um produto somente poderá ser exposto à venda quando regularizado no órgão competente. O registro na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 207 - SEI 2724727).

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 publicidade do produto SUGADOR NASAL SANA BABIES divulgada no endereço eletrônico <https://www.sanababies.com.br/>, acesso em 05/12/2017, fl. 13-19 - SEI 2724727; e pelo extrato DATAVISA - Consulta Empresa, de 07/05/2018, fls. 76- SEI 2724727, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária e 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.

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à ANVISA, por empresa também não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas 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.

24No caso em análise, a empresa está classificada como empresa de pequeno porte (fls. 203 - SEI 2724727), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2764006) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 207 - SEI 27727).

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 9.784, 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), assim estabelecido:**

- **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.sanababies.com.br>; acessado em 05/12/2017, o produto: SUGADOR NASAL SANA BABIES, sujeito à vigilância sanitária sem que o mesmo possua cadastro junto à ANVISA**

- **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.sanababies.com.br>; acessado em 05/12/2017, o produto: SUGADOR NASAL SANA BABIES, sujeito à vigilância sanitária sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade.**

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 13/02/2025, às 15:49, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3435092** e o código CRC **1755125D**.
