

DECISÃO N° 1382111, DE 24 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25748.173576/2017-41
AI5 nº 0509989177-PA-VITÓRIA-ES
Autuada: CARISMA COMERCIAL LTDA.

A empresa **CARISMA COMERCIAL LTDA.** foi autuada em 30/03/2017 por importar produtos sob vigilância sanitária da categoria cosméticos sem regularização na ANVISA, 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 08/04/2017 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 51/238), alegando, em suma, a nulidade do AIS por não terem sido informados os motivos de fato e de direito que a levaram à autuação, não havendo indicação dos produtos irregulares e a consequente sanção. Argumenta que a conduta infracional não foi praticada pela Autuada, uma vez que a responsável pela regularização é a empresa compradora (ora fornecedora e detentora dos registros), não sendo a Autuada responsável pelo trâmite de tais registros.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/04/2017 pela manutenção do AIS (fls. 239/241), argumentando que a Autuada importou cosméticos procedentes da Alemanha sem regularização na ANVISA na tonalidade e na fórmula dos produtos, além de outros produtos cujas tonalidades não haviam sido informadas na Licença de Importação. Menciona que a própria empresa reconheceu que regularizou os produtos apenas após a exigência do anuente, em momento posterior à apresentação das LI's substitutivas. Ressalta que os cosméticos que não estão regularizados não foram devidamente analisados quanto aos seus processos e substâncias envolvidas, não tendo segurança e eficácia comprovadas, podendo expor a saúde da população a diversas complicações a curto, médio e longo prazo. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 255).

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.

Quanto ao argumento da Autuada de que não há indicação no AIS dos produtos irregulares, noto que foi feita menção às LI's e aos processos de importação, restando claro a quais produtos está fazendo referência. No que concerne à alegação da Autuada da ausência no AIS da penalidade a ser aplicada, cumpre esclarecer que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do artigo 22 da Lei nº 6.437/1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Rejeito, portanto, as preliminares de nulidade suscitada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/50, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o item 1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 que somente será autorizada a 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.

No tocante à ausência de responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se improcedente a sua alegação de ausência de responsabilidade.

Ainda, o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo

as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas (itens 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Isto 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 Porte - Grupo I (fls. 253), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 256) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 255).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 256 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.312340/2011-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/12/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2021, às 15:26, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1382111** e o código CRC **666F192A**.