

## **DECISÃO N° 1678956, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25743.441036/2017-33**  
**AI5 nº 1626705172 - PA-Curitiba-PR**  
**Autuada: BAYONNE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa BAYONNE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 04 de agosto de 2017 por importar mercadoria sob vigilância sanitária (LENÇOS ÍNTIMOS UMEDECIDOS RACCO - WET WIPES INTIMATE RACCO) sem regularização junto à Anvisa e contratar empresa transportadora sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), condutas que infringem a legislação sanitária e foram tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto (fls. 19 a 39), alegando, em suma, que os dispositivos legais citados não se aplicam à infração sanitária descrita. Alega que o produto mencionado é regularizado por meio do processo 25351.100052/2015-96 e, sobre contratação da transportadora, esclarece que foi realizada por empresa de despachos aduaneiros terceirizada que assegurou que todas as licenças necessárias estavam regulares. Por fim requer que o AIS seja julgado insubsistente ou, no caso de aplicação de penalidade, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de março de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que o cadastro/regularização informado não corresponde ao produto importado. Destaca que todo processo que envolve a mercadoria, incluindo o transporte, são relevantes para a qualidade do produto final e assim são objeto de fiscalização e monitoramento pela Anvisa. Aponta a necessidade de reenquadramento da conduta irregular como infração ao item 5, Seção II, Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81/2008 e ao art. 3º, Seção III, Capítulo I da Resolução RDC nº 16/2004. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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 parcialmente com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07 e 51, como a Declaração DTA com os dados do transportador e o Relatório do sistema Datavisa que demonstra que a empresa responsável pelo transporte (E.R.S TRANSPORTES LTDA) não possuía AFE na data da constatação da irregularidade. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária que corresponde à conduta irregular de contratar empresa transportadora sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

De acordo com o item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, “o transporte do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto.”

Significa dizer que a empresa contratada pela Autuada, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Nesse ponto, destaco que a falta de AFE indica que a empresa contratada não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Portanto, é obrigação da Autuada, conforme item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da mesma Resolução, verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar o serviço de transporte aduaneiro de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, e apenas proceder com a contratação se estiver regularizada.

Contudo, quanto à infração "importar mercadoria sob vigilância sanitária (LENÇOS ÍNTIMOS UMEDECIDOS RACCO - WET WIPES INTIMATE RACCO) sem regularização junto à Anvisa", noto que faltam nos autos documentos (como rótulo do produto objeto do AIS, por exemplo) que atestem que o produto importado é diferente do produto regularizado na Anvisa por meio do processo 25351.100052/2015-96. De acordo com o Memorando nº 186/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 54) não é possível validar se o produto denominado LENÇOS ÍNTIMOS UMEDECIDOS RACCO - WET WIPES INTIMATE RACCO é o mesmo que o produto regularizado no Sistema eletrônico de cosméticos, SGAS, LENÇOS UMEDECIDOS HIGIENIZANTES INTIMOS RACCO, pois não houve acesso à rotulagem do produto e não há informação do número de processo do produto objeto do Auto de Infração Sanitária.

Desse modo, descaracterizo a infração de "importar mercadoria sob vigilância sanitária (Lenços íntimos umedecidos RACCO) sem regularização junto à Anvisa", tendo em vista o princípio do *in dubio pro reo*, e mantenho a infração "contratar empresa transportadora sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)".

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do e do inciso XXXI do art. 10 da Lei 6.437/77 e a inclusão do item 5 da Seção II do Capítulo XXXI, item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008, do art. 3º, Seção III, Capítulo I da Resolução RDC nº 16/2004 e do inciso XXXIV do art. 10 da Lei 6.437/77, 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).

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 Médio Porte - Grupo III (fls. 50), é reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA com trânsito em julgado - fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 41).

Importante frisar que o extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA de fls. 45 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.296339/2008-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/05/2016). 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 5 da Seção II do Capítulo XXXI e item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008 e ao art. 3º, Seção III, Capítulo I da Resolução RDC nº 16/2004, tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da reincidência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2021, às 08:35, 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 **1678956** e o código CRC **F65FCE01**.

---