

## **DECISÃO N° 2958707, DE 13 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.333260/2022-23**

**AIS nº 4613331223 - PAFAL**

**Autuada: RAZAC INTERNACIONAL TRADE LTDA.**

A empresa **RAZAC INTERNACIONAL TRADE LTDA.** foi autuada em 26/08/2022 por proceder a importação de produtos sem a devida regularização quanto ao cadastro de filial para importação de produtos cosméticos por conta e ordem, exigida no § 1º do art. 2º da RDC nº 61/2004, 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 22/09/2022 (fls. 422), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/12/2022 pela manutenção do AIS ao refutar os argumentos apresentados pela defesa onde deixa claro o equívoco da empresa no procedimento de importação dos produtos em tela, bem como na interpretação de norma que fundamentou o AIS. Ressalta que as petições de cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias, foram protocoladas na ANVISA somente em 2022, tendo sido anuídas em 04/07/2022, conforme Of. 030/2022-CVPAF-SC/CRPAF-5/GGPAF/DIRE5/ANVISA, sendo que as importações de produtos cosméticos anteriores a julho de 2022, realizadas por conta e ordem pela filial RAZAC INTERNACIONAL TRADE LTDA., CNPJ: 09.059.224/0002-24, estavam irregulares. Menciona que a empresa matriz possui AFE para prestação de serviço de importação, por intermediação predeterminada de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, concedida em 22/12/2014 (Processo Datavisa 25748.506068/2014-33). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como risco baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 433/435).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/413 e 417/418, como o extrato do sistema SISCOMEX relativo à importação dos bens, os Extratos de LI/Anuência e o Of. 030/2022-CVPAF-SC/CRPAF-5/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 81/2008 no item 1, Capítulo IV prevê que somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade. E o art. 2º, § 1º da RDC nº 61/2004 estabelece que a unidade filial de empresa detentora da Autorização de Funcionamento deve submeter-se a cadastro junto à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do respectivo Estado ou Distrito Federal onde preste serviço ou da sua localidade.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 6.437/77, 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 Grande Grupo I (fls. 415), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 416) e praticou

conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 435).

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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2024, às 10:41, 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 **2958707** e o código CRC **079BD767**.