

## **DECISÃO N° 3118506, DE 13 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.647718/2022-29**

**AI5 nº 5071124/22-5 - PAFAL**

**Autuada: NÉLIDA DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA**

A empresa NÉLIDA DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 20 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 1 e seus subitens do Capítulo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao(s) vinte sete dia(s) do mês de outubro do ano de dois mil e vinte dois , às quatorze hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) PRODUTOS COSMÉTICOS , verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal (is): o Item 1 e seus subitens do Capítulo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC no 81 de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Verificamos em inspeção remota registrada no processo SEI 25351.930227/2022-46, que o produto 5 HB-9354 - (EYEBROW POWDER+ PRIMER) SOMBRA PARA SOBRANCELHA + PRIMER) RUBY ROSE NOTIFICAÇÃO ANVISA: 25351.396682/2017-50 / 25351.404073/2017-70 TONALIDADE: COR 01 CÓDIGO DE BARRAS: 6972858362866 2736 DUZIAS ACONDICIONADOS EM 114 CAIXAS DE PAPELÃO LOTE: 22J0098 FABRICAÇÃO: 01/08/2022 VALIDADE: 31/07/2027 importados por essa empresa, conforme descrito nos extratos dos LI 22/2794878-9, não se encontravam devidamente regularizados junto à Anvisa/MS. Na inspeção física foi verificado que o produto 5 tratava-se de um estojo composto de 1 primer e 3 sombras. Entretanto, as sombras não são da mesma cor como informado no LI, mas são de cores diferentes, apesar de que na embalagem secundária e primária não há identificação das tonalidades das sombras de forma diferenciada. Além disso, ao se comparar a fórmula do produto SOMBRAS PARA SOBRANCELHA RUBY ROSE - 25351.404073/2017-70 TONALIDADE: COR 01 constante na embalagem, com

a informação constante na regularização do produto, identificamos a presença da substância CI 77742 no produto e que não consta na regularização. As questões identificadas na inspeção foram submetidas a consulta técnica registrada no processo SEI (25351.930894/2022-29) que confirmou as irregularidades.

[...]

Notificada da autuação em 30 de janeiro de 2023 (SEI nº 3118568), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de maio de 2023 (SEI nº 2476609 e 2476623). Requer o cancelamento do auto de infração, alegando que as irregularidades foram regularizadas, conforme a LI nº 22/3489287-4. Acrescenta que "*o Termo guarda foi liberado para venda dos produtos, acreditamos que tenha ocorrido um equívoco na questão acima*".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3058976). Relata que os produtos 5. HB-9354 (EYEBROW POWDER + PRIMER) SOMBRA PARA SOBRANCELHA + PRIMER RUBY ROSE não estavam devidamente regularizados, conforme descrição no AIS:

[...] as sombras não eram da cor informada na LI (TONALIDADE: COR 01), mas sim de cores diferentes, apesar de que nas embalagens primária e secundária não houvesse identificação das tonalidades das sombras de forma diferenciada. Além disso, ao se comparar a fórmula do produto SOMBRA PARA SOBRANCELHA RUBY ROSE - 25351.404073/2017-70 TONALIDADE: COR 01 constante na embalagem, com a informação constante na regularização do produto, foi identificada a presença da substância "CI 77742" no produto, que não constava na regularização [...]

Para confirmação das irregularidades, questionou a área de registro Coordenação de Cosméticos - CCOSM, a qual respondeu por meio do Memorando nº 159/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. digitais 16 - 17 do SEI nº 2476506), no qual informou que "*o produto RUBY ROSE SOMBRA PARA SOBRANCELHA, Processo nº 25351.404073/2017-70, está notificado na categoria DELINEADOR PARA LÁBIOS, OLHOS E SOBRANCELHAS - GRAU 1, isenta de registro*". E, transcreve as adequações requeridas por aquela CCOSM

"1.1. A composição descrita na rotulagem deve ser idêntica à fórmula declarada no processo. Corrigir a

composição do produto descrita nas embalagens secundárias retirando o corante "CI 77742", que não está em nenhuma das tonalidades, ou se estiver presente em uma das sombras solicitar modificação da fórmula com a inserção do componente ausente na devida tonalidade. Ainda, modificar a fórmula para inserir o componente "ACETYLCEDRENE" em todas as tonalidades ou retirá-lo da rotulagem.

1.2 Incluir lote nas embalagens primárias e o nome das tonalidades peticionadas na Anvisa que estarão nas respectivas apresentações nas embalagens primárias e secundárias, de acordo com a RDC 7, de 2015, e RDC 752, de 2022. Observação: o nome da tonalidade faz parte do nome do produto."

Conclui que estão comprovadas as "inconsistências" entre o produto importado e o que constava do registro, as quais "sequer é negada pela empresa Autuada". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "por se tratar de importação de produto cosmético não devidamente regularizado na Anvisa" (fl. digital 04 do SEI nº 3058976).

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 os seguintes documentos: Relatório de Inspeção de Carga (fls. digitais 01-15 do SEI nº 2476506); Memorando nº 159/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. digitais 16-17 do SEI nº 2476506); Extrato de Licenciamento 22/2943601-7 (fls. digitais 20-28 do SEI nº 2476506); Termo de Interdição para Devolução nº 2227948789 (fls. digitais 31-32 do SEI nº 2476506), 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.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade 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 (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

No que se refere a alegação de que as irregularidades foram regularizadas e o pedido de cancelamento de auto de infração, não lhe assiste razão. A regularização após a ação fiscalizatória não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de importação de produtos irregulares.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

**Art. 14.** A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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

EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP (SEI nº 3059004), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3074501) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 04 do SEI nº 3058976).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3074501) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.185963/2015-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/04/2018). 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/08/2024, às 18:50, 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 **3118506** e o código CRC **DA64528D**.

---