

DECISÃO N° 1156066, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25748.172652/2017-15

AI5 nº 006/2017 - PA-VITÓRIA/ES

Autuada: SERTRADING BR LTDA

A empresa SERTRADING BR LTDA foi autuada em 20 de março de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1, do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008; Título II e V da Lei Federal nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa responsável pela importação de produtos sob Vigilância Sanitária da categoria cosméticos das Licenças de Importação 17/0146970-1, 17/0001438-7, 17/0001442-5, e 17/0401448-9 dos respectivos processos de importação Processo 25748.068.749/2017-06, 25748.061.646/2017-15, 25748.061.647/2017-51 e 25748.117.569/2017-57 trouxe alguns produtos para o país que não estavam devidamente regularizados perante a Anvisa visto que as tonalidades e suas fórmulas não constavam na regularização do produto

[...]

Notificada da autuação em 30 de março de 2017 (fls. 02), a Autuada solicitou dilação de prazo em 13/04/2017 (fls. 37), o qual foi negado pela área autuante e na data de 02 de maio de 2017 apresentou sua defesa intempestiva (fls. 48 a 72), alegando, em suma, que atua como mera importadora, sendo do detentor do registro, Elca Cosméticos Ltda, a responsabilidade de regularização do produto. Afirma que as fragilidades na regularização devem ser direcionadas ao detentor do registro e não ao importador que age por intermediação na forma da Resolução RDC nº 81/2008.

Informa a ocorrência na data de 24/03/2017, de reunião entre o Sindicato do Comércio de Exportação e Importação do Estado do Espírito Santo - SINDIEX e a Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Espírito Santo - CVPAF/ES, onde foram apresentados problemas, comuns aos importadores, de inconsistências nos sistemas da ANVISA (SGAS e DATAVISA). Relata perda de informações dos produtos, discrepâncias na validade dos registros e

incompatibilidades na atualização de informações técnicas dos produtos.

Destaca que a Elca Cosméticos Ltda relatou tentativas de solucionar os impasses desde o anos de 2014. E que o assunto teria sido discutido em Grupo Técnico Estratégico da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, perfumaria e Cosmética - ABIHPEC, pois o SGAS não lista as tonalidades registradas no processo de registro.

Afirma, ainda, que todos os produtos listados em nas licenças de importação, objeto da autuação, estão devidamente regularizados anteriormente às efetivas importações para o país, assim, não há que se falar em infração sanitária. Informa que como importador não tem acesso ao DATAVISA e SGAS. Protesta ser primária quanto a anteriores condenações e, estarem configuradas as atenuantes previstas nos incisos I e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Requer, caso mantido o auto de infração, a aplicação da penalidade de advertência. Ou no caso de multa, sua aplicação mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de abril de 2017 (fls. 45-46) pela manutenção do AIS, argumentando que no momento da análise dos processos de importação, os produtos não estavam regulares perante a ANVISA. Os pedidos de licença de importação foram colocados em exigência e a empresa apresentou o cumprimento das mesmas. Que todas as tonalidades foram regularizadas em data posterior a exigência.

Remetidos os autos para julgamento, esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias - CAJIS, por apreço à observância de ampla defesa à Autuada, solicitou a complementação da manifestação da área autuante com análise dos argumentos de defesa e avaliação do risco sanitário (fls. 80).

Em resposta, a servidora autuante manifestou-se às fls. 81 sobre mérito da autuação. Informa que nos termos do item 1.28, do Capítulo I, da Resolução RDC nº 81/2008, o importador por intermediação predeterminada é a pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, logo este importador tem uma responsabilidade compartilhada com o detentor no cumprimento da legislação pertinente para a importação dos

produtos.

Acerca dos produtos, no momento da análise da licença de importação, reafirma que não estavam regulares e que a correção só se deu após a exigência da fiscalização. sobre as afirmações acerca dos sistemas da Anvisa, declara: "*Quanto à alegação de fragilidade e inconsistência nos sistemas da Anvisa (SGAS e DATAVISA), não foi percebido pelo servidor anuente qualquer inconsistência que dificultasse a verificação das tonalidades do produto no período da análise dos presentes processos de importação. Quanto à existência de outras inconsistências no sistema não cabe ao servidor autuante se manifestar.*". E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81).

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 documentos de fls. 05 a 36, como Extratos dos Processos de Licença de Importação no SISCOMEX e Resumo das Irregularidades, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que não tem responsabilidade na regularização dos produtos, por isso, não pode ser imputada a si conduta irregular no processo de importação, não lhe assiste razão.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto 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 im procedentes, pois, as alegações da Autuada e também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade

em lume.

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. Conforme item 3 do Capítulo II do Anexo da RDC 81/2008, caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e o detentor do registro, devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Pelo acima exposto, estabelecida a responsabilidade da Autuada, não verifica-se a ocorrência da circunstância atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

No tocante ao argumento de que os produtos estavam regulares, não merece acolhimento. Tanto nas informações e documentos juntados pela área autuante, quanto nos documentos trazidos pela Autuada, a data em que as tonalidades dos produtos constam regulares é posterior ao pedido de licenciamento.

Isto 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 Grande - Grupo I (fls. 78), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 81).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 81 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25741.733726/2009-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/01/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 02 a 06/02/2017, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2020, às 15:20, 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 **1156066** e o código CRC **E86C8747**.
