

DECISÃO N° 1160917, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25748.173217/2017-36

AI5 nº 010/2017-PA-VIRÓRIA/ES

Autuada: INDÚSTRIA E COMÉRCIO QUIMETAL S/A

A empresa INDÚSTRIA E COMÉRCIO QUIMETAL S/A foi autuada em 24 de fevereiro de 2017 pelo fato de "A empresa responsável pela importação de produtos sob Vigilância Sanitária da categoria cosméticos da Licença de Importação 16/3435233-0 do respectivo processos de importação Processo 25748.068.765/2017-91, trouxe produto para o país que não estavam devidamente regularizados perante a Anvisa visto que a tonalidade e sua fórmula não constavam na regularização do produto.", infringindo o item 1 do capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008 e o título II e V da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31 de março de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de abril de 2017 (fls. 11-21), alegando, em suma, que ocorreu um equívoco na elaboração do pedido e a tonalidade URBAN DECAFY NAKED SKIN CONCEALER DEEP NEUTRAL - REF 3605971138461 foi embarcada no lugar da tonalidade DARK NEUTRAL - REF 3605970914899.

Quando tomou ciência do erro, a Autuada alega ter providenciado a inclusão da tonalidade no registro, requerendo-o em 06/03/2017, afirmando ter sido antes de iniciar o processo de nacionalização do produto. Alega não ter agido de má fé, a falta de natureza leve e requer as atenuantes previstas na Lei nº 6.437/1977, como a ação imediata de regularização do produto. Pondera que não haveria consequência lesiva à saúde pública, pois o produto não seria comercializado, além de se tratar de cosmético registrado na ANVISA. Requer a aplicação de penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de abril de 2017 (fls. 22-24) pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa reconhece ter regularizado o produto após o recebimento de exigência, pois, a Licença de Importação - LI 16/3435233-0 foi colocada em exigência na data de 24/02/2017

e a empresa apresentou cumprimento de exigência em 06/03/2017. Assevera que os produtos cosméticos não regularizados não têm eficácia e segurança comprovada e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33v).

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. 05-10 e 11-12, como Extrato da LI/Anuência e a própria Petição da Autuada, 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.

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.

Com relação a ausência de má fé nas ações da Autuada, ressalte-se que não foi esse o fundamento que norteou a autuação. As infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº.6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma importação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

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, alegando equívocos operacionais.

No tocante ao argumento de que tomou medidas imediatas de reparação, o que lhe auferiria o direito à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, não merece acolhimento. A norma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*. Com relação às demais atenuante do mesmo artigo 7º não vislumbro sua caracterização.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 PORTE (fls. 30), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.069608/2011-23) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/03/2016). 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 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 15/09/2020, às 12:11, 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 **1160917** e o código CRC **8ADC9BB8**.

