

# DECISÃO N° 1231668, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25748.317097/2017-86

AIS nº 1129100171-PA-VITORIA-ES

**Autuada: FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 27 de abril de 2017 por ter importado produtos cosméticos procedente dos Estados Unidos, BL SUDU26001A10QM1Y, referente ao licenciamento de importação substitutiva 17/1017266-0, processo 25748.129469/2017-84 sendo que o produto item 02 referência 997751 - mascara capilar 50 ml - sens senscience brilliant defense protective shine spray tinha 10 caixas com 48 unidades cada e o produto 04 referência 965012 - creme capilar senscience 26,9ml - senscience true hue color protecting treatment com 03 caixas com 12 unidades cada, sem número de lote, e LI 17/1017267-8 substitutiva, processo 25748.129466/2017-30 sendo que o produto item 02 referência 989801 - condicionador 50 ml - senscience balance conditioner, 01 unidade, sem número de lote, infringindo a Resolução-RDC-81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 09 de maio de 2017 de novembro de 2016 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de dezembro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 38), argumentando que a conduta da empresa autuada revelou-se danosa configurando infração sanitária ao infringir a Seção II do Capítulo XXXI da Resolução-RDC nº 81/2008. E classificou o risco sanitário da conduta como abaixo (fls. 44).

INFRAÇÃO	RISCO
1) Ter importado cosméticos (item 2-referência 997751 e o item 4-referência 965012), por meio do LI substitutivo 17/1017266-0, sem número de lote.	Médio
2) Ter importado cosméticos (item 2 - referência 989801), por meio do LI substitutivo 17/10178267-8, sem número de lote.	Médio

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. 17 e 23, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas. A empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto e é definida pelo fabricante com base nos seus testes de estabilidade seguindo as condições de armazenamento e transporte estabelecidos, devendo, pois, o fabricante garantir que ele mantenha as suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas até o término de tal prazo.

Nesse sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao prazo de validade. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, riscos e danos à saúde da população.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação de penalidade 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 - Grupo IV (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante, conforme tabela acima (fls. 44).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 1.3 do capítulo II e item 4 do capítulo XXXVII, da Resolução-RDC nº 81/2008, conduta tipificada no artigo 10, incisos XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, **e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), sendo:**

**a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por ter importado cosméticos (item 2-referência 997751 e o item 4- referência 965012), por meio do LI substitutivo 17/1017266-0, sem número de lote (risco médio); e**

**b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por ter importado cosméticos (item 2 - referência 989801), por meio do LI substitutivo 17/10178267-8, sem número de lote. (risco médio)**

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2020, às 21:27, 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](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 **1231668** e o código CRC **A7FEF109**.