

DECISÃO N° 3145822

Processo nº 25351.188963/2024-52

AI5 nº 0473338240 - PAFAL

Autuada: PORTAL BRASIL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA.

A empresa PORTAL BRASIL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA foi autuada em 15/04/2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os subitens 1.1 e 1.3 do item 1; e item 3 do Capítulo II do Anexo da Resolução-RDC 81 de 05 de novembro de 2008 c/c Capítulo XXXIX, Seção IX, Subseção II, item 42.a do Anexo da Resolução-RDC 81 de 05 de novembro de 2008. Subsidiariamente cito o Inciso XIII, Art. 3º, Seção II e alínea "e", inciso I e alínea "j", inciso II do Art. 13 da Resolução-RDC nº 752 de 19 de setembro de 2022. Além do parágrafo único do Art. 14 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, XXXI, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Portal Brasil Comércio Internacional LTDA, CNPJ 09.044.056/0004-65 foi notificada de que a mercadoria importada sob conhecimento de carga TMSE2731382A, por meio do seu processo de importação LPCO I2400071346, encontrava-se em exigência técnica para apresentação de documento de averbação referente à comprovação da atracação do produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização, com vistas à realização de inspeção física, em 19/02/2024. A empresa havia protocolado outro processo de importação, LPCO I2400074751, referente à mesma carga. Para esse último processo de importação, também em exigência técnica, datada de 23/02/2024, para que se apresentasse a documentação supracitada, requisito para inspeção física, a empresa sequer respondeu à exigência. Na sequência, protocolou o processo de número LPCO I2400135280, obstando, assim, a ação fiscalizatória, com atos evasivos, mediante o protocolo de múltiplos pedidos para uma mesma carga. Esse processo também foi colocado em exigência, em 14/03/2024, solicitando apresentação da presença de carga para realização de inspeção física. Em 25/03/2024, a empresa protocolou novo processo de importação para a mesma mercadoria, sob o número LPCO I2400163262, que foi logo

indeferido, três dias depois, por divergências de informações entre o que constava no processo de importação e os processos de regularização dos produtos ora importados. Em 28/03/2024, finalmente, foi possível o agendamento da inspeção física, que se concretizou em 03/04/2024, tendo como resultado a constatação de que os produtos não se encontravam devidamente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, resultando, por conseguinte, na interdição dos mesmos por meio do TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 26/2024/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, em anexo ao presente Auto. Situação semelhante constatou-se para os processos de importação LPCOs I2400168334, I2400163231 e I2400135060. Depreende-se dessa descrição, três infrações sanitárias, a saber: **1) descumprimento de exigência exarada por autoridade sanitária; 2) dificultar ação fiscalizatória; 3) importar produtos que não se encontram devidamente regularizados perante o SNVS.** (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 02/05/2024 (3116439), a Autuada apresentou sua defesa em 17/05/2024 (2985330), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2985324).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não cometeu infração sanitária; que o AIS deve ser arquivado, ou suspenso, até decisão de mérito definitiva na Justiça Federal (Mandado de Segurança nº 5004261-38.2024.4.04.7208/SC); que possui Autorização de Funcionamento (AFE) em plena vigência, há anos; que a suposta irregularidade é passível de correção no Processo nº 25351.300474/2019-18 (erro de formulação/composição no registro junto à Anvisa), sem ficar sujeita aos danos irreparáveis que seriam causados pela interdição, devolução do produto ao exportador.

Complementa dizendo que a Resolução-RDC nº 752/2019 não prevê a descrição do produto na minúcia exigindo, tão-somente, descrição suficiente, conforme artigo 11 (“Art. 11. A rotulagem deve ser legível, clara, verdadeira e suficiente para evitar um uso inadequado ou que não corresponda às finalidades de uso estabelecidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”). Ressalta que o detentor do registro é o responsável pelos produtos, e problemas decorrentes da exposição ao comércio e ao consumo devem recair sobre ele.

Menciona o artigo 47 da Resolução-RDC nº 752/2019, que prevê o prazo para adequação da rotulagem até 3 de outubro de 2025, pois os produtos importados foram regularizados antes do início da vigência da RDC, de 19/09/2022. Diz que não há prova de dano de que os conjuntos de maquiagem não se revelam adequados para o fim a que se destinam e não sejam seguros. Afirma que a Resolução Colegiada RDC 752/2019 não prevê a proibição de comercialização do produto que porventura não atenda todos os requisitos da etiquetagem.

Reclama de violação do princípio da eficiência, por excesso e inoperância da fiscalização sanitária. Por fim, reitera o pedido de que a autuação seja arquivada, ou suspensa, até decisão de mérito definitiva na Justiça Federal (Mandado de Segurança nº 5004261-38.2024.4.04.7208/SC).

Pede também que lhe seja concedido o prazo de 10 dias para complementar a documentação que instrui a presente impugnação, em razão da tragédia climática absolutamente sem precedentes que se abateu sobre o Estado do Rio Grande do Sul, onde se localiza a Matriz e todo aparato administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/06/2024 pela manutenção da autuação, com base nos argumentos a seguir.

Diz que a autuada comete um erro ao reproduzir trechos do Capítulo I da RDC 81/2008, em vez dos subitens corretos do Capítulo II, e ainda partes da legislação que já foram revogadas, tornando sua argumentação confusa e incoerente.

Quanto à alegação de que o indeferimento de seu pedido de importação foi ilegal e abusivo, pois poderiam ser facilmente corrigidas, diz que não possui respaldo. As questões levantadas não são meramente estéticas e burocráticas, havendo riscos sanitários envolvidos.

Acerca da responsabilidade pela conduta, afirma que a legislação é clara ao responsabilizar o importador sobre a regularização do produto previamente à sua importação, conforme previsto no item 1.1 do Capítulo II da RDC 81/2008. Afirma que a RDC 752/2022 exige que a rotulagem do produto inclua no nome do produto, com a sua referida tonalidade, pois essa identificação é crucial para distinguir o produto de outros similares.

Observa que os produtos cosméticos são kits para

maquiagem infantil, mas não estão regularizados como produtos de uso infantil, apesar de possuírem apresentação que induz ao uso desse público, conforme verifica-se nos relatórios de inspeção anexados ao presente processo SEI nº 3035610, 3035618 e 3035642, descumprindo o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976.

Acerca das medidas alternativas sugeridas para corrigir as irregularidades, como o uso de folhetos anexos às embalagens, afirma que a legislação não permite essa solução para a identificação do produto. Diz que o Capítulo XV da RDC 81/2008 é claro quando dispõe que a embalagem do produto deve obrigatoriamente conter o nome do produto no momento da importação. Não há previsão nos artigos 15 a 17 da RDC 752/2022 de possibilidade da identificação do produto (nome) estar informada apenas no folheto anexo.

Além disso, quanto à justificativa com base em interesse econômico, ressalta que a proteção da saúde pública tem precedência sobre questões econômicas.

No tocante ao embarço a fiscalização, insta consignar que o ingresso de múltiplos processos, sem respostas às exigências técnicas exaradas para aquela mesma carga, constitui-se sim atitude evasiva pela possibilidade de recair em canal verde.

Quanto ao reconhecimento da infração (item 1.18 da defesa), afirma que não isenta a autuada da responsabilidade pelos riscos implicados, e nem garante o benefício de atenuante. Cita que a autuada corrobora o cometimento do ilícito quando sugere medidas alternativas (item 9 da defesa).

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações sanitárias como alto (itens 1 e 2 do AIS) e muito alto (item 3 do AIS), conforme Parecer de Manifestação da Área Autuante (3034306).

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 que se refere ao Mandado de Segurança nº 5004261-38.2024.4.04.7208/SC em trâmite na 3ª Vara Federal

de Itajaí/SC, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no sentido de que "permanece válida a decisão liminar que se limitou a afastar a exigência feita pela Anvisa de devolução ao exterior dos produtos objeto do LPCO - Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos nº I2400135060 / Licenciamento de Importação L.I. nº 24/0854667-4 e LPCO nº I2400135280 / L.I. nº 24/0855276-3, sendo certo que não há determinação de que seja dado andamento ao processo de licenciamento" (Nota n. 00064/2024/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU - SEI 3142603). Portanto, não há impedimento ao regular prosseguimento deste processo administrativo sanitário.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção de 03/04/2024 (3035642), os Relatórios fotográficos dos LCPO I2400135060 (3035610) e LPCO I2400135280 (3035618), o Termo de Interdição para Devolução nº 26/2024/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2925908) e os Extratos de LPCO I2400168334, I2400074751 e I2400071346 e todos os demais extratos (2925908), e o Despacho nº 425/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 28/08/2024 (3144152), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A respeito da conduta de descumprimento de exigências exaradas pela autoridade sanitária (item 1 do AIS), referem-se às exigências com as **situações em exigência e indeferido** nos Extratos de LPCO I2400168334 - "em exigência" (fls. digitais 25/28 do SEI 2925908); I2400074751 - "indeferido por vencimento de prazo de exigência" (fls. digitais 17/20 do SEI 2925908); e I2400071346 - "indeferimento por não ter cumprido, em ato único, o solicitado na exigência, no prazo estabelecido" (fls. digitais 12/15 do SEI 2925908).

A respeito da conduta de dificultar a ação fiscalizatória da Anvisa (item 2 do AIS), ressalto que a obstrução à fiscalização refere-se a qualquer ação ou omissão que dificulte, impeça, ou atrapalhe o trabalho de fiscalização realizado por órgãos reguladores ou autoridades competentes. Com o ingresso de múltiplos processos para aquela mesma carga, a autuada dificultou o trabalho de fiscalização da Anvisa.

Quanto à conduta de importar produtos que não se encontram devidamente regularizados perante o SNVS (item 3 do AIS), o Termo de Interdição assim detalhou sobre a regularidade dos produtos (2925908):

[...]

1) os produtos inspecionados são conjuntos e/ou kits não correspondendo ao declarado nos LPCOs I2400135280 e I2400135060, em que as mercadorias foram descritas separadamente como se fossem produtos independentes;

2) os produtos inspecionados do LPCO I2400135280 / LI 24/0855276-3 apresentam mais tonalidades do que consta na notificação do sistema SGAS Processo nº 25351.300474/2019-18 (na inspeção verifica-se ao menos 8 tonalidades diferentes no produto, no entanto no SGAS foram notificadas apenas 5 tonalidades). Além disso, verifica-se que as supostas 5 tonalidades notificadas no SGAS são as mesmas, uma vez que todas apresentam a mesma formulação/composição: qualitativa e quantitativa.

3) a rotulagem dos produtos não atendem aos requisitos estabelecidos no Art. 13 da Resolução-RDC nº 752 de 19 de setembro de 2022, uma vez que não constam nas embalagens inspecionadas (embalagem primária e secundária) as informações referentes as tonalidades importadas. Conforme disposto na Resolução-RDC nº 752 de 19 de setembro de 2022, Capítulo I - DISPOSIÇÕES INICIAIS, Seção II - Definições, Art. 3º, Inciso XIII: "[...] XIII - nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza." É notório que, pelo próprio conceito estabelecido pela referida resolução, o nome da tonalidade faz parte do nome do produto, uma vez que tem por função distingui-lo de outros produtos, da mesma empresa ou fabricante, em espécie, qualidade ou natureza. Sendo assim, não há outra forma distinguir o produto de outros, senão por indicação do nome completo do produto (nome + tonalidade). A impossibilidade da verificação do nome completo do produto, incluída a sua tonalidade, não permite atestar que os produtos importados e inspecionados são os produtos regularizados sob Processo nº25351.728041/2023-18, 25351.117215/2019-28 e 25351.300474/2019-18, ou mesmo, que a mercadoria importada esteja regularizada formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

Ainda, no que se refere às alegações da Autuada de que não cometeu infração, a área técnica Coordenação de Cosméticos se manifestou no sentido de que houve sim cometimento da infração pela Autuada, conforme transcrito a seguir do Despacho nº 425/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 28/08/2024

(3144152):

[...]

Em atenção ao Despacho nº 1361/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, sobre a regularidade dos produtos mencionados no Termo de Interdição (SEI 2925908), informa-se que:

- o produto BRILHO LABIAL ALCHEMIA foi regularizado por meio do processo 25351.728041/2023-18 na categoria de produto BATOM E BRILHO LABIAL INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS. O produto foi regularizado com a apresentação BANDEJA PLÁSTICA + CARTELA DE CARTOLINA e possui no processo as seguintes tonalidades: TONALIDADE 2 e TONALIDADE 1. Esse processo foi verificado pela CCOSM e foi cancelado em 22/07/2024 de acordo com os motivos descritos no Ofício Nº 934/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3048935). As irregularidades que motivaram o cancelamento do processo foram identificadas a partir da análise da última alteração vigente no processo, que foi realizada em 27/01/2024, logo já estavam presentes no processo de regularização na época da importação do produto.

- o produto BRILHO LABIAL ALCHEMIA foi regularizado com a apresentação FRASCO DE PLÁSTICO + CAIXA PLÁSTICA e tonalidade "ROSA CLARO - UVA" por meio do processo 25351.117215/2019-28 na categoria de produto BATOM LABIAL E BRILHO LABIAL (SEM FINALIDADE FOTOPROTETORA) - GRAU 1. Esse processo foi verificado pela CCOSM e foi cancelado em 22/07/2024 de acordo com os motivos descritos no Ofício Nº 936/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3049015). As irregularidades que motivaram o cancelamento do processo foram identificadas a partir da análise da última alteração vigente no processo, que foi realizada em 10/01/2024, logo já estavam presentes na época da importação do produto.

- o produto PALETA DE SOMBRAS ALCHEMIA foi regularizado por meio do processo 25351.300474/2019-18 na categoria de produto SOMBRA PARA AS PÁLPEBRAS - GRAU 1. O produto foi regularizado nas apresentações BANDEJA PLÁSTICA + CAIXA PLÁSTICA, BANDEJA PLÁSTICA + CARTELA DE CARTOLINA, BANDEJA PLÁSTICA + BOLSA PLÁSTICA, BANDEJA PLÁSTICA + CARTELA DE CARTOLINA. Consta no processo as seguintes tonalidades: Tonalidade: #3, Tonalidade: #4, Tonalidade: 1, Tonalidade: #5, Tonalidade: 2, Tonalidade: 3, Tonalidade: 4, Tonalidade: #1 e Tonalidade: #2. Esse processo foi verificado e foi cancelado em 22/07/2024 de acordo com os motivos

descritos no OFÍCIO Nº 937/2024/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3049090). As irregularidades que motivaram o cancelamento do processo foram identificadas a partir da análise da última alteração vigente no processo, que foi realizada em 06/06/2024, porém foi verificado agora que elas já estavam presentes na alteração realizada em 27/01/2024, vigente na época da importação do produto, com exceção da irregularidade relativa ao estudo de estabilidade. Destaca-se ainda que na alteração vigente na data de importação havia apenas 5 tonalidades no processo de regularização(1,2,3,4 e 5).

As verificações dos processos mencionados acima foram realizadas após a PAFAL enviar comunicado, por meio do SEI 25351.910041/2024-32, sobre a presença de irregularidades nesses processos.

A CCOSM ratifica o entendimento da PAFAL exposto no Parecer de Manifestação da Área Autuante(SEI 3034306) e descrito a seguir com relação a obrigatoriedade do nome da tonalidade nas embalagens de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

Conforme a RDC 752/2022, a rotulagem do produto deve incluir, entre outras informações, o nome do produto. De acordo com o inciso XIII, art 3º, dessa Resolução Diretoria Colegiada, o nome é a designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza. Sendo a tonalidade, portanto, imprescindível na identificação do produto (nome).

Com relação ao argumento de que o "artigo 47 da Resolução-RDC nº 752/2019 (prazo para adequação da rotulagem até 3 de outubro de 2025) é aplicável ao caso, pois os produtos importados foram regularizados antes do início da vigência da RDC, de 19/09/2022" , informa-se que houve um erro da empresa na indicação do ano da RDC, que é de 2022 e não de 2019. Ainda, a interpretação da empresa está equivocada, pois o prazo de adequação do art. 47. da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, se aplica para produtos regularizados antes da data de início da vigência dessa Resolução que estão de acordo com a legislação vigente à época da regularização.

Tanto que o parágrafo único desse mesmo artigo só prevê comercialização até o final do prazo de validade, dentro do prazo estabelecido pelo caput desse artigo, para os produtos fabricados de acordo com a legislação vigente à época da regularização e antes da adequação da rotulagem:

Art. 47. Fica estabelecido o prazo até 3 de outubro de

2025 para adequação da rotulagem, nos termos do Capítulo IV, para os produtos já regularizados na Anvisa até a data de início da vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados de acordo com a legislação vigente à época da regularização, antes da adequação da rotulagem e dentro do prazo estabelecido pelo caput deste artigo, podem ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Em 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, estava vigente e também possuía a exigência da presença do nome na rotulagem, conforme Anexo V dessa Resolução.

Em 2023, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, estava vigente, logo, produtos regularizados em 2023 já tinham que seguir integralmente essa Resolução.

A indicação de um prazo de adequação de produtos regulares é comum em normas da Anvisa para evitar que as empresas precisem descartar embalagens. Porém, interpretar que produtos irregulares possam utilizar esse mesmo prazo é incorreto.

Com relação às informações obrigatórias na rotulagem, a RDC 752, de 2022, prevê:

"Art. 13. Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provadores/testadores:

I - da embalagem primária:

- a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
- b) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
- c) lote ou partida;
- d) marca; e
- e) nome do produto.

II - da embalagem secundária:

- a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
- b) conteúdo;
- c) dados de atendimento ao consumidor (telefone, e-mail, página web ou outro meio);
- d) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
- e) número do processo de regularização do produto;
- f) número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume);
- g) número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular;

- h) nome (razão social) do titular;
- i) ingredientes ou composição (utilizando a codificação de substâncias INCI);
- j) nome do produto;
- k) marca;
- l) país de origem; e
- m) prazo de validade.

III - da embalagem primária ou da embalagem secundária:

- a) modo de uso (se for o caso).

Parágrafo único. A indicação de modo de uso de que trata a alínea "a" do inciso III deste artigo é obrigatória para produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e barba, a qual deve ser detalhada, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado. (Incluído pela Resolução - RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023)"

"Art. 21. Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país importador, é aceita adequação por meio de etiqueta ou por outro meio que contenha a informação faltante.

§ 1º A informação mencionada no caput deste artigo não pode ser apresentada em formato digital e pode ser colocada tanto na origem como no destino.

§ 2º Caso a informação mencionada no caput deste artigo seja colocada no destino, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização."

Assim, todas as informações obrigatórias pelo art. 13 da RDC 752, de 2022, devem estar também na rotulagem de produtos importados, porém é aceita a inclusão de informações por meio de etiqueta. Entretanto, consta no Parecer de Manifestação da Área Autuante(SEI 3034306) que a identificação do produto não é passível de correção ou adequação na rotulagem, conforme capítulo XV da RDC 81/2008.

Sobre a possibilidade de adequação do processo 25351.300474/2019-18 para inclusão de tonalidades e correção de fórmula, informa-se que é possível que a empresa altere o processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para incluir novas tonalidades ou alterar a fórmula de tonalidades existentes. Esse procedimento possibilita que as empresas façam essas alterações quando decidem fabricar novas tonalidades ou alterar a fórmula de tonalidades existentes, porém cabe a GGPAF definir se esse tipo de alteração pode ser realizada para a adequação de processos de regularização no momento da importação do produto.

Diante do exposto, a CCOSM entende que a empresa cometeu infração sanitária.

[...]

No tocante à alegação de que não se comprovou o dano à saúde dos consumidores, destaco que não é necessário que o dano esteja comprovado para que haja a autuação, basta que a infração esteja caracterizada, o que se viu nos autos do processo.

Sobre a alegação de ineficiência da fiscalização sanitária, não é o que verifico. Todas as medidas foram adotadas de forma correta e em tempo pelos fiscais sanitários, e seguindo as normas e procedimentos estabelecidos. As acusações de excesso e inoperância são infundadas, considerando o conjunto probatório presentes nos autos do processo.

A própria autuada deu causa ao que chama de retardo ou impedimento no processo de importação, considerando o descumprimento de exigências exaradas por autoridade sanitária; o ingresso de múltiplos processos para aquela mesma carga, dificultando o trabalho de fiscalização da Anvisa; e a importação de produtos que não se encontravam devidamente regularizados perante o SNVS.

Por fim, cabe destacar que a autuada foi atendida em seu pedido de prazo de 10 dias para complementar a documentação que instrui sua impugnação, por meio do Ofício nº 74/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA 3116228, recebido pela autuada em 13/08/2024, conforme comprovante de entrega por e-mail (3141202). Apesar disso, não apresentou qualquer complementação para ser analisada.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo II** (3145836), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (3048132) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** e **muito alto** pela área autuante (3034306).

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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 total de R\$ 196.000,00 (cento e noventa e seis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por descumprimento de exigências exaradas por autoridade sanitária (alto risco);**
- b) **R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) pelo ingresso de múltiplos processos para aquela mesma carga, dificultando o trabalho de fiscalização da Anvisa (alto risco);**
- c) **R\$ 68.000,00 (sessenta e oito mil reais) devido a importação de produtos que não se encontravam devidamente regularizados perante o SNVS (muito alto risco).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/08/2024, às 10:48, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3145822** e o código CRC **B5400A32**.
