

DECISÃO N° 1343422, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25748.469920/2017-92

AIS nº 1742847175 - PA-VITORIA-ES

Autuada: SERTRADING BR LTDA.

A empresa SERTRADING BR LTDA foi autuada em 18/08/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1 e seus subitens do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008; c/c Títulos II e V da Lei Federal nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa responsável pela importação de produtos sob Vigilância Sanitária da categoria cosméticos da Licença de Importação nº 17/2043620-1 do respectivo processo de importação nº 25748.424319/2017-66, 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. O detentor realizou a regularização apenas após a irregularidade ser identificada pela Anvisa e o processo ser colocado em exigência, conforme pode-se verificar no Sistema de Regularização da Agência.

[...]

Notificada da autuação em 22/08/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 05/09/2017 (fls. 18/39), alegando, em suma, ausência de responsabilidade pelo fato, pois atua exclusivamente como importadora dos produtos (intermediação predeterminada), sendo a empresa detentora do registro ELCA COSMÉTICOS LTDA (CNPJ 01.175.381/0001-02) responsável pela regularização do produto e pela importação.

A detentora do registro ELCA COSMÉTICOS LTDA, por sua vez, também apresentou defesa ao AIS nº 1742847175 - PA-VITORIA-ES em 06/09/2017 (fls. 41/82 e 88/129), alegando que o produto MAC CREMESHEEN GLASS BRILHO PARA LÁBIOS (SEM FINALIDADE FOTOPROTETORA) e a tonalidade RICHLY REVERED estão regularizados junto à Anvisa através do processo nº 25351.073091/2010-23, e no SGAS, através da transação 7649872014, de 01/09/2014.

Explica que procedeu a migração dos produtos para o novo processo de nº 25351.045798/2015-43, mas por uma falha no sistema da Anvisa não conseguiu realizar a inclusão de novas tonalidades, e a tonalidade em questão deixou de ser migrada para o novo processo, mas regularizou a situação por meio da transação nº 17217482017, o que resultou na liberação do produto. Informa que por equívoco não mencionou o número do processo antigo no Licenciamento de Importação, mas apenas do novo processo. Conclui que não houve irregularidade da sua parte e nem da empresa importadora, pois o produto/tonalidade estava regularizado.

Por fim, a Autuada afirma que não concorreu para o ocorrido, não agiu com má-fé e nem obteve vantagem pelas razões da autuação, não é reincidente, não se trata de infração grave, não houve prejuízo ao consumidor e deve ser beneficiada com as atenuantes previstas no art. 7º, I e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede o cancelamento do Auto, mas se não for este o entendimento, que seja penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/09/2017 pela manutenção do AIS (fls. 83/85), argumentando que verificou no momento da análise do processo de importação que o produto 4, de tonalidade RICHLY REVERED e com fórmula no processo nº 25351.045798/2015-43, não estava regularizado perante a Anvisa, e que a empresa regularizou o produto apenas após a emissão da exigência. Diz que mesmo regularizado no processo nº 25351.073091/2010-23, este se encontra vencido desde 06/02/2015, e que o processo vigente era o processo nº 25351.045798/2015-43 que não incluía a tonalidade RICHLY REVERED. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 137).

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 a alegação de ilegitimidade da Autuada para figurar no polo passivo da autuação, não lhe assiste

razão. A Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 5.2 do Capítulo VII, estabelece que a obrigação do detentor da regularização do produto perante Anvisa (item 5) não eximirá a empresa terceirizada de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências previstas neste Regulamento, cabendo também ao importador a responsabilidade pela infração em questão.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 09/16, 141/142, 143/154 e 158/160, como o Extrato do Licenciamento de Importação - LI nº 17/2043620-1, a Autorização de Importação por Intermediação Predeterminada, o Memorando nº 25/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, o Memorando nº 28/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA e as fórmulas da tonalidade RICHLY REVERED nos processos nº 25351.073091/2010-23 e 25351.045798/2015-43, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A respeito das alegações de que o produto se encontrava regularizado, a área técnica Coordenação de Cosméticos - CCOSM se manifestou, em suma, no sentido de que a tonalidade RICHLY REVERED estava regularizada por meio do processo 25351.073091/2010-23 na data de 30/06/2017 e foi regularizada no processo 25351.045798/2015-43 em 16/08/2017 (após exigência do fiscal anuente), **mas a fórmula da tonalidade RICHLY REVERED não é a mesma nos processos nº 25351.073091/2010-23 e 25351.045798/2015-43** (fls. 153/154):

[...]

3. A CCOSM orientou as empresas à peticionarem as informações do produto exatamente como estavam no Sistema DATAVISA para realizar o cadastramento dos processos no SGAS. A tonalidade RICHLY REVERED consta **no processo cadastrado no SGAS** e na documentação vigente para o processo (transação 1215172015 de 11/02/2015) no momento da importação em 30/06/2017.

4. Identificamos que a empresa fez a revalidação do processo 25351.073091/2010-23 no SGAS, porém o vencimento do processo estava incorreto. **O vencimento estava 06/02/2015 e foi corrigido neste momento para 06/02/2020.**

5. Em 26/01/2015, a empresa Elca Cosméticos LTDA, CNPJ 01.175.381/0001-02, **regularizou o produto**

MAC CREMESHEEN GLASS, na categoria "BATOM LABIAL E BRILHO LABIAL (SEM FINALIDADE FOTOPROTETORA) - GRAU 1", **por meio do processo 25351.045798/2015-43 no SGAS. A tonalidade RICHLY REVERED não consta no processo e na documentação vigente para o processo (transação 6512192017 de 02/05/2017) no momento da importação em 30/06/2017.** Essa tonalidade foi adicionada ao processo em 16/08/2017 por meio da transação 1721748201.

6. Diante do exposto, **a CCOSM verificou que a tonalidade RICHLY REVERED estava regularizada por meio do processo 25351.073091/2010-23 na data de 30/06/2017. Porém, só foi regularizada no processo 25351.045798/2015-43, válido desde 26/01/2015, em 16/08/2017. Entretanto, a fórmula da tonalidade RICHLY REVERED não é a mesma nos processos citados.** Assim a empresa não poderia ter realizado nova notificação para a tonalidade sem cancelar a tonalidade na notificação antiga, pois é vedada a adoção de nome igual ou semelhante para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior, conforme a Lei 6360/1976.

(g.n.)

[...]

Portanto, concluo por ter ocorrido infração sanitária, pois o importador registrou o LI nº 17/2043620-1 mencionando o processo nº 25351.045798/2015-43, que não possuía a tonalidade RICHLY REVERED e a fórmula na regularização do produto, e, mesmo após inserido no processo por ocasião da exigência do fiscal anuente, permaneceu não regularizado, pois a área técnica CCOSM verificou que a fórmula se encontra divergente da fórmula que consta no processo 25351.073091/2010-23, onde estava regularizada (fls. 158/160).

Conforme disposto na Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 1.1 do Capítulo II, os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, **deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade**, no

que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 30, os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres **poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde**, com base nos competentes laudos técnicos.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, I e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. Em relação a atenuante do inciso I, ressalto que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 156.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 5.2 do Capítulo VII da Resolução RDC nº 81, de 2008, e do art. 30 da Lei nº 6360, de 1976, por serem aplicáveis ao processo de importação por intermediação predeterminada e à alteração da composição de fórmulas de cosméticos, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende

da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto 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 I (fls. 157), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 156) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 137).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 156 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, em 30/06/2017 (data de registro do LI nº 17/2043620-1), 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos itens 1.1 do Capítulo II e 5.2 do Capítulo VII da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c art. 30 da Lei nº 6360, de 1976, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2021, às 19:38, 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 **1345896** e o código CRC **B5EB57E4**.