



DECISÃO N° 3485881

Processo nº 25351.216152/2024-59

AIS nº 0538388249 - GGFIS

Autuada: CKS - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MÁQUINAS LTDA.

A empresa **CKS - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MÁQUINAS LTDA.** foi autuada em 24/04/2024 por importar produtos que não se encontram devidamente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/06/2024 (SEI 3034865), a Autuada não apresentou defesa, deixando seu prazo transcorrer *in albis*.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/09/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que em inspeção realizada foi verificado que os produtos apresentavam características de público infantil, apesar de informar que o público é para maiores de 12 anos; que não tinham informações na embalagem primária, apenas na embalagem secundária; que não tinham a identificação das tonalidades do batom e sombras; e apresentavam o lote errado em relação à informação do LPCO. E que dessa forma, constatou-se que estes não se encontravam devidamente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visto que não estavam de acordo com a legislação vigente, resultando, por conseguinte, na interdição dos mesmos, por meio do Termo de Interdição para Devolução nº 30/2024/SEI/PAFAL/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Destaca estar comprovada a materialidade da infração sanitária, a qual sequer é negada pela empresa Autuada, que não apresenta defesa administrativa e apenas efetiva a devolução dos produtos ao exterior, conforme verifica-se nos documentos de devolução.

Esclarece que o uso contínuo de ingredientes tóxicos pode ocasionar efeitos no sistema endócrino, sensibilização cutânea ou pode ser tóxico para a reprodução. Saliencia que, desta forma, atuando em convergência internacional e seguindo os prazos estabelecidos no Mercosul, a ANVISA proíbe uma série de substâncias em produtos cosméticos (RDC nº 529/2021) e lista as substâncias permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (RDC nº 628/2022). Assim, faz-se necessário que o produto esteja devidamente regularizado previamente à sua importação, sob o risco de que haja, em sua formulação, substância proibida em território nacional. Aponta que, como agravante, os produtos cosméticos ora importados são kits para maquiagem infantil e 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 constantes na instrução processual. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3184134).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos dispostos no SEI 2948538 , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a RDC nº 81/2008, em seu Capítulo II, Subitem 1.1, "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. E o Subitem 1.3 define que "as informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária".

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. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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** (SEI 3187723), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (3187685) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 3184134).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2025, às 13:03, 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 **3485881** e o código CRC **5DAB811D**.