

VOTO Nº 65/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº: 25741.320942/2014-29

Processo PAS nº: 25741.320942/2014-29

Expediente 2^a instância nº: 0323190/23-9

Empresa: Ebony Fantastic Comércio e Representação de Produtos de Beleza Ltda.

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recurso administrativo em face do Arresto nº 1.456, de 15/09/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 16/09/2021, Seção 1, páginas 114-115.

Área responsável: CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório e Análise

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 0323190/23-9, em face do Arresto nº 1.456, de 15/09/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 16/09/2021, interposto pela empresa Ebony Fantastic Comércio e Representação de Produtos de Beleza Ltda., decorrente da

decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 32^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição descrita no Voto nº 1083/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Das motivações que levaram ao Auto de Infração Sanitária (AIS), a empresa foi autuada por importar cabelo humano sem qualquer identificação no rótulo ou embalagem externa, quanto ao nome do produto, procedência e número ou código de lote ou partida, com embalagem avariada e por fim não apresentar o comprovante de devolução do produto ao exterior dentro do prazo determinado na norma sanitária.

Nos termos do AIS, essa conduta irregular violou à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, nos seguintes itens:

- Alíneas “a”, “b” e “c” Item 1.3 Capítulo XV;

CAPÍTULO XV - ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO ACABADO [...] 1.3. A faculdade de que trata este item não eximirá o importador de apresentar no rótulo em idioma estrangeiro de sua embalagem, primária e/ou secundária, as seguintes informações quando de sua entrada no território nacional: a) nome comercial, em uso no exterior; b) nome do fabricante e local de fabricação; c) número ou código do lote ou partida; [...]

- Item 3 Capítulo XXXIII; e

CAPÍTULO XXXIII - DEVOLUÇÃO/RECHAÇO DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO INTERDITADO [...] 3. O importador deverá apresentar o respectivo comprovante de devolução da mercadoria ao exterior à autoridade sanitária em exercício no local de desembarque aduaneiro, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da remessa do bem ou produto. [...]

- Subitem 11.1 Item 11 Capítulo XXXVII.

CAPÍTULO XXXVII - DISPOSIÇÕES FINAIS [...] 11. A importação de cabelo humano desprovido de bulbo capilar, destinado à confecção de perucas e apliques, darse-á por meio de registro de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX, de acordo com o Capítulo XXXIX deste Regulamento ou Remessa Expressa. 11.1. O produto de que trata este item deverá apresentar-se em embalagem íntegra, e identificada em seu rótulo com as informações técnicas pertinentes, como esterilização, desinfecção e desinfestação.

A conduta irregular resultou em auto de infração sanitária (AIS) com a aplicação de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) em razão de reincidência.

A recorrente alegou em face do recurso de 2^a instância, em síntese:

- foi determinado o reenvio do produto ao país de origem em 30/5/2014, conforme comprovante de exportação apresentado;
- a recorrente apresentou os documentos comprovando a devolução do produto ao Posto Aeroportuário de Florianópolis em 2/6/2014, ou seja, cumpriu com sua obrigação tempestivamente;
- além de não ter contribuído com a suposta infração, a recorrente cumpriu com todas as determinações da autoridade sanitária, sendo que sequer houve qualquer prejuízo, pois os cabelos foram devolvidos ao exterior antes de sua entrada no país, portanto entendeu que não há infração;
- a recorrente diligenciou para retirar a mercadoria do território nacional em tempo hábil, fato pelo qual eliminou todas as consequências capazes de prejudicar a saúde pública;
- se o prazo para apresentação do comprovante fora computado de maneira diversa daquela indicada pela lei, deve-se registrar mero descumprimento de obrigação acessória, sendo que o objetivo exigido por tal determinação, qual seja, a preservação da saúde pública, fora cumprido com êxito;
- tendo em vista o reenvio espontâneo da mercadoria, vez que ocorreu antes da autuação, deve ser aplicada a atenuante prevista no artigo 7º, III, da Lei nº. 6.437/1977;
- a decisão não obedeceu aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade para dosimetria da pena, ainda que a mercadoria tenha sido embalada de forma diversa da adequada pela exportadora, a recorrente não

agiu com dolo na sua atividade importadora, nem contribuiu e concorreu para a ocorrência da infração;

- a empresa alegou que também se surpreendeu com o estado em que recebeu os produtos, tanto que prontamente diligenciou para evitar que as mercadorias entrassem em circulação, devolvendo-as ao exportador;
- assim entendeu que não visou, nem obteve lucro com a importação, não se mostrando razoável puni-la;
- solicitou por fim que o processo deve ser extinto por exaurimento de sua finalidade pelo cumprimento da obrigação, uma vez que a recorrente devolveu o produto ao exterior.

Referente ao mérito, a norma sanitária é clara quanto às exigências para importação de cabelo humano, concernente à embalagem íntegra e identificada em seu rótulo com as informações técnicas pertinentes, como esterilização, desinfecção e desinfestação.

A própria recorrente confirma a infração quando alega que se surpreendeu com o estado em que recebeu os produtos, devolvendo-o ao país de origem, comprovando-se assim a autoria e materialidade da infração, uma vez que não foram observadas o disposto na norma sanitária para a importação do produto.

Assim ressalto que, o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos no item 3 Capítulo II da RDC nº 81/2008.

Dessa forma, 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 ela qualquer tipo de relação contratual. Ademais, a relatoria salienta que eventuais descumprimentos pactuados podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas. Nesse sentido entende-se que não há como afastar a responsabilidade do

importador pela infração sanitária, mesmo alegando que a responsabilidade do envio do produto foi do exportador.

Quanto a questão de que devolveu o produto ao exterior, cabe esclarecer que as providências após a atuação para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Aliás, é possível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Quanto à comunicação de devolução da mercadoria ao exterior, verifica-se que a RDC nº 81/2008 dispõe que o importador deverá apresentar o comprovante de devolução da mercadoria ao exterior no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da remessa do bem ou produto. Observa-se que, conforme Conhecimento de Embarque à fl. 41, o produto foi embarcado ao exterior em 7/4/2014. Sendo assim, o prazo para que a autoridade sanitária fosse informada da devolução findaria em 23/4/2014, conforme determina a norma sanitária.

A empresa informou que apresentou ao Posto Aeroportuário de Florianópolis, os documentos comprovando a devolução do produto, em 2/6/2014, cumprindo tempestivamente com sua obrigação. No entanto, conforme informado acima, o prazo final para a comunicação da devolução do produto findou em 23/4/2014, demonstrando assim a intempestividade de sua comunicação pela empresa. Percebe-se ainda que a recorrente não apresentou qualquer comprovação de que, em 2/6/2014, informou o Posto da Anvisa quanto à devolução do produto ao país de origem.

Ademais a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº.6.437/1977 somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. E, no caso, a empresa somente tomou as providências após ter sido autuada pela autoridade sanitária.

No caso em pauta, fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de

proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Posta assim a questão, verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso XXXIV Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...] XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias primas ou produtos sob vigilância sanitária: pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

Assim, observa-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público.

Fica assim, claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. A não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, assim, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população.

Ressalta-se que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim ainda registro que, a Lei 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de não haver risco ou dano sanitário, mas, tão somente, que tais aspectos devem ser considerados na

dosimetria da pena, visto que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exige, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Dessa forma, verifica-se que não há desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena em conformidade com o art. 2º c/c art.6º da Lei nº. 6.437, de 1977. Registra-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº. 6.437, de 1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Desta forma, pelo exposto, ficam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, de acordo com o exposto no Voto nº 1083/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO Aresto nº

1.456, de 15/09/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 16/09/2021, da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

2.

Voto

Pelo exposto, mantendo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO provimento mantendo-se irretocável a decisão recorrida e consequentemente a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$4.000,00 (quatro mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Por fim solicito a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 11/04/2025, às 09:55, 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 **3512610** e o código CRC **8A55D7D6**.

Referência: Processo nº
25741.320942/2014-29

SEI nº 3512610