

DECISÃO N° 2983475, DE 24 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.261583/2022-16

AIS nº 1479767/22-4 - PAF-AL

Autuada: SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA

A empresa SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA, após fiscalização documental, realizada em 24/11/2021, foi autuada em 01 de abril de 2022, pelo descumprimento de exigência, conforme transcrito abaixo, infringindo o artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa SB TRADE COMERCIO EXTERIOR LTDA, CNPJ 11.462.290/0002-92, responsável pela importação de produtos cosméticos, referente ao Licenciamento de Importação (LI) no 2127070242 e respectivo processo de importação no 25351.447428/2021-04, teve, em 14/10/2021, o LI indeferido com base nos Itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC no 81/2008, combinado com o Art. 3 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC no 16/2014, pela constatação que a empresa SB TRADE COMERCIO EXTERIOR LTDA, matriz (CNPJ 11.462.290/0001-01) e filial (CNPJ 11.462.290/0002-92), não possui Autorização (AFE) para importar produtos cosméticos e os produtos cosméticos importados através do LI no 2127070242 não estão regularizados junto à Anvisa/MS. Na mesma data do indeferimento, a carga importada referente ao LI em questão foi interdita através do TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO N° 2127070242 e a empresa foi notificada da obrigação de providenciar a DEVOLUÇÃO dos produtos irregulares, localizado no armazém do PORTO DO RIO DE JANEIRO, no prazo de 30 (trinta) dias, face ao que dispõe o art. 46 da Lei 12.715/2012, alterado pelo art. 9º da Lei 13.097/2015, Capítulo XXXVI, item 4, 4.1, alínea "a", Capítulo XXXVII, item 3, da RDC nº 81/2008 e incisos IV, XXXIV, do Art. 10 da Lei 6.437/77. Entretanto, a empresa não cumpriu com a obrigação e a carga permanece interdita no recinto armazenador até a presente data

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2022 (fls. 13 e 18 do SEI nº 2850690), a Autuada não apresentou não apresentou impugnação, deixando transcorrer sem manifestação o prazo para defesa. A conduta descrita no auto de infração sanitária foi analisada pela área técnica defendendo a regularidade legal e formal da autuação, bem como seu processamento, porquanto fiel aos termos da lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 31-35 do SEI nº 2850690). Argumenta que a irregularidade está comprovada nos autos. Relata que o processo de importação protocolado pela Autuada continha "*11 a 20 itens de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais*".

Da análise documental do pedido de Licenciamento de Importação - LI nº 2127070242, foi constatado que a empresa não possuía Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para realizar a atividade de importar produtos cosméticos. Além disso, foi constatado que os produtos não estavam regularizados na Anvisa. Assim, o pedido foi indeferido, a carga interditada e a empresa notificada da obrigação de devolução da mercadoria, devendo anexar ao dossiê de importação os documentos comprobatórios da devolução da mercadoria.

Porém, mesmo tendo sido notificada, transcorrido o prazo de trinta dias concedido, o Extrato do Dossiê do LI no sistema VICOMEX (fls. 03-04 do SEI nº 2850690) demonstra que não houve nenhuma movimentação da Autuada. Ao final, a autoridade sanitária classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, pelo descumprimento da medida sanitária relativa a produtos cosméticos irregulares (fl. 35 do SEI nº 2850690).

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 o Extrato do Dossiê do LI no sistema VICOMEX (fls. 03-04 do SEI nº 2850690); o Ofício Eletrônico e do Termo de Interdição para Devolução nº 2127070242 (SEI nº 2983621); o Extrato do Datavisa do envio do Ofício Eletrônico notificando da devolução (fl. 30 do SEI nº 2850690); o Aviso de Recebimento (AR) dos Correios do Termo de Interdição (fl. 11 do SEI nº 2850690), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos e cumprir as exigências, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 (fl. 20 do SEI nº 2850690), é

REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 21 do SEI nº 2850690) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 35 do SEI nº 2850690).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 35 do SEI nº 2850690 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.082496/2014-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/06/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 14/11/2021 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 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(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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/05/2024, às 10:47, 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 **2983475** e o código CRC **71F2EEE8**.
