

## DECISÃO N° 3167279

**Processo nº 25351.187510/2022-47**

**AIS nº 1136099222-PAFAL**

**Autuada: SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA**

A empresa **SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA** foi autuada em 24 de fevereiro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 3º da Resolução-RDC nº 16, de 2004, combinado com os Itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e suas atualizações. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante o processo de fiscalização por amostragem dos Licenciamentos de Importação (LI's) no 2120488780, 2120486435, 2120062830, 2120051412, 2120043460, 2120038378, 2120038360, 2120030539, 2120028895, 2120028879, 2119806073, 2119528448, 2119105288, 2118975700, 2117987305, 2117987291, 2117735616, 2117048732, 2116148580, 2115831588, 2115831413, 2115675675, 2115610255, 2115604956, 2115597194, 2115591366, 2115590106, 2115574453 e respectivos processos de importação no 25351.834372/2021-16, 25351.834330/2021-85, 25351.880309/2021-51, 25351.850125/2021-67, 25351.872518/2021-21, 25351.880783/2021-83, 25351.880832/2021-88, 25351.822764/2021-32, 25351.880320/2021-11, 25351.880325/2021-44, 25351.834391/2021-42, 25351.780230/2021-21, 25351.800333/2021-15, 25351.757464/2021-75, 25351.704779/2021-10, 25351.704778/2021-75, 25351.694087/2021-56, 25351.666417/2021-13, 25351.649618/2021-56, 25351.605710/2021-12, 25351.605745/2021-43, 25351.638735/2021-94, 25351.627315/2021-82, 25351.600273/2021-32, 25351.599653/2021-17, 25351.594248/2021-11, 25351.594092/2021-60, os quais tiveram deferimento automático através do "canal verde" dentro do programa de gestão de risco sanitário das atividades de controle e fiscalização incidentes na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, conforme os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC no 228/2018, verificamos que a empresa importadora, SB TRADE COMERCIO EXTERIOR LTDA, CNPJ 11.462.290/0002-92 - empresa filial, assim como também sua matriz, CNPJ

11.462.290/0001-01, não possuíam Autorização de Funcionamento - AFE - para exercer a atividade de importação de produtos cosméticos. Verificamos, também, que os produtos importados por essa empresa, conforme descrito nos extratos dos LI's citados, não se encontravam regularizados junto à Anvisa/MS.

[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2022 (SEI nº 2850850, fl. 276), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que foi constatado que na data da fiscalização dos LI's listados no AIS (24/02/2021), a empresa importadora SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA, matriz e filial não possuíam Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para realizar a atividade de importação de produtos cosméticos.

Destaca que os LI's citados haviam sido deferidos automaticamente através do canal verde por força dos critérios estabelecidos na Resolução-RDC nº 228/2018.

Observou que na análise documental foi constatado também que os produtos importados não estavam regularizados junto ao SNVS, como determina os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 2008.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2850850, fl. 278).

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 os documentos de fls. 3/15 e 19/265, SEI nº 2850850, como consulta ao cadastro da empresa no sistema Datavisa e extrato das LI's citadas, que comprovam a autoria e materialidade da

infração sanitária.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

De outra banda, a Resolução-RDC nº 81, de 2008, no item 1 e 1.1, Capítulo II, prevê que:

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, promover a retificação da Resolução-RDC nº 16, de 1 de abril de 2004 pois o ano da norma foi grafado incorretamente como 2004, quando o correto seria 2014. Desta forma a norma infringida é: Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, 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).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grupo I (SEI nº 2850850, fl. 270), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2850850, fl. 269) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como mesmo pela área autuante (SEI nº 2850850, fl. 278).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 269, SEI nº 2850850, 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 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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais) pois a empresa importadora, SB TRADE COMERCIO EXTERIOR LTDA, CNPJ 11.462.290/0002-92 (filial e matriz), não possuíam Autorização de Funcionamento - AFE - para exercer a atividade de importação de produtos cosméticos, (risco médio); e

b) R\$ 80.000,00 (Oitenta mil reais), sendo R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), pois os produtos importados conforme descrito nos extratos dos LI's citados, não se encontravam regularizados junto à Anvisa/MS, (risco médio), acrescidos de R\$4.000,00 (quatro mil reais) por cada uma das 28 LI's, listadas no AIS, até o limite de 100% do valor base.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2024, às 11:34, 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](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 **3167279** e o código CRC **7EF9E37C**.

---