

## **DECISÃO N° 3308127**

**Processo nº 25351.112814/2022-51**

**AIS nº 0734416/22-3 - PAFAL**

**Autuada: SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA**

A empresa SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA, após fiscalização documental, realizada em 24/11/2021, foi autuada em 02 de dezembro de 2021 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 importados através do LI no 2127070242 não estão regularizados junto à Anvisa/MS. Concomitantemente ao indeferimento do LI, a carga foi interdita e a empresa notificada a cumprir no prazo de cinco (05) dias com a obrigação de anexar ao dossiê do referido LI documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem no ambiente armazenador e sua respectiva localização. Caso tivesse havido trânsito das mercadorias entre recintos alfandegados, deveria anexar também cópia da Declaração de Trânsito Aduaneiro - DTA. Entretanto, a empresa não cumpriu com a obrigação, impedindo a efetiva localização da carga no recinto armazenador, dificultando sua interdição e bloqueio.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2022 (fls. 24 e 30 do SEI nº 2853466), a Autuada não apresentou não apresentou impugnação, deixando transcorrer em aberto o prazo para defesa. Consta à fl. 24 a Lista de Postagem nos Correios,

contendo os dados do presente processo e indicando como objeto de rastreio o nº BR427555027BR.

		<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>				<b>Ministério da Saúde</b>			
<b>LISTA DE POSTAGEM</b>				Cód. Adm.: 00009326		Contrato: 2686			
Agência: 10300309 – AG 508 Norte CEP 70749-970				Data: 20/07/2022		Tipo de Postagem: <b>Registrad</b>			
Gerência/Unidade: <b>CMPAF/GGPAF</b>		Destinatário: <b>SB TRADE COMERCIO EXTERIOR LTDA.</b>		Endereço: <b>Rua Sampaio Marques, 25 - Sala 118 - Edifício Delman Empresarial</b>		Localidade: <b>Maceió</b>		UF: <b>AL</b> CEP: <b>57030-107</b>	
Doc./Descrição: <b>Outros</b>		AIS 1136099/22-2		Objeto		<b>BR427555033BR</b>			
Destinatário: <b>SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.</b>		Endereço: <b>Rua Sampaio Marques, 25 - Sala 118 - Edifício Delman Empresarial</b>		Localidade: <b>Maceió</b>		UF: <b>AL</b>		CEP: <b>57030-107</b>	
Doc./Descrição: <b>Outros</b>		AIS0734416/22-3		Objeto		<b>BR427555027BR</b>			
Destinatário: <b>SB TRADE COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.</b>									

E, à fl. 30 do SEI nº 2853466, consta o resultado da consulta no sítio eletrônico dos Correios que informa entrega do Ofício nº 231700226, notificação da autuação, na data de 03/08/2022.

**Rastreamento**


**BR 427 555 027 BR**

Deseja acompanhar sua encomenda?  
Digite seu CPF/CNPJ ou código\* de rastreamento.

AA123456785BR

\* limite de 20 objetos

Digite o texto contido na imagem



REGISTRADO CONVENCIONAL

- Objeto entregue ao destinatário**  
Pela Unidade de Distribuição, MACEIO - AL  
03/08/2022 10:36
- Objeto saiu para entrega ao destinatário  
MACEIO - AL  
03/08/2022 08:46
- Objeto postado  
BRASILIA - DF  
28/07/2022 14:55

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de março de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 32-36 do SEI nº 2853466). 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 por meio da Notificação nº 2127070242 (fls. 20-21 do SEI nº 2853466), entregue via Correios em 24/11/2021 (fl. 29 do SEI nº 2853466), a entre outras obrigações:

[...] da obrigação de anexar, no prazo de cinco (05) dias, ao dossiê do referido LI, através de petição de Aditamento, o documento de averbação referente à comprovação da atracação do bem e produto no ambiente armazenador e sua respectiva localização, expedido pelo representante legal da pessoa jurídica administradora do recinto alfandegado onde os produtos encontravam-se armazenados. Caso tivesse havido também trânsito das mercadorias entre recintos alfandegados, a importadora deveria anexar também a cópia da Declaração de Trânsito Aduaneiro - DTA.[...]

Assevera que, mesmo tendo sido notificada e transcorrido o prazo de cinco dias concedido, a empresa não cumpriu com a exigência e não apresentou justificativa para o não cumprimento, "*dificultando a efetiva localização da carga no recinto armazenador, sua interdição, bloqueio e, por fim, toda a ação fiscalizadora*". Registra, ainda, que mesmo tendo sido notificada via Correios e, via sistema eletrônico em 19/11/2021, a Autuada apresentou os documentos somente em 18/03/2022, em prazo muito superior ao exigido.

Ao final, a autoridade sanitária classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, pelo descumprimento da medida sanitária que constitui ameaça à saúde pública ante o risco de exposição da população a produtos irregulares (fl. 36 do SEI nº 2853466).

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 SISCOMEX (fls. 15-18 do SEI nº 2853466); o Extrato do Datavisa de acesso à notificação (fl. 19 do SEI nº 2853466); a Notificação nº 2127070242 (fls. 20-21 do SEI nº 2853466); o Aviso de Recebimento (AR) dos Correios (fl. 29 do SEI nº 2853466), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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 obstem 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 (SEI nº 3308270), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3308267) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 36 do SEI nº 2853466).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3308267) 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 28/11/2024, às 19:01, 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 **3308127** e o código CRC **A65C1E38**.