

DECISÃO N° 3850081

Processo nº: 25351.328506/2022-45

AIS nº 4604957226 - PAFAL

Autuada: SB TRADE COMERCIO EXTERIOR LTDA.

A empresa SB TRADE COMERCIO EXTERIOR LTDA. foi autuada em 25 de agosto de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 3º da RDC nº 16/2014 combinado com os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 e suas atualizações e ainda itens 3 e 4 do Capítulo XXXIII da RDC nº 81/2008 e suas atualizações. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): 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 na data da análise do processo;

2) Importar produtos não regularizados: os produtos importados por essa empresa, conforme descrito nos extratos dos LI's citados, não se encontravam regularizados junto à Anvisa/MS;

3) Não cumprimento de notificação: a empresa supracitada não cumpriu a determinação notificada no sistema em 30/03/2022 e presencialmente em 12/04/2022 através do Termo de interdição nº2207122664 de providenciar a DEVOLUÇÃO do produto irregular, e anexar ao dossiê de importação os documentos comprobatórios da devolução da mercadoria, mediante petição de aditamento, no prazo de dez (10) dias úteis a contar da remessa ao exterior.

[...]

Notificada da autuação em 08 de julho de 2024 (SEI 3076511), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2024, pela manutenção do AIS, argumentando que na data do peticionamento do processo de importação (22/03/2022), a empresa não possuía Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de importar cosméticos, a qual só foi concedida em junho de 2022. Esclareceu que a composição dos cosméticos é elaborada com base em proporções específicas e na combinação de substâncias que exercem diferentes funções dentro da formulação. Algumas dessas substâncias, embora permitidas em outros países, são proibidas no Brasil, o que torna essencial a verificação criteriosa de sua composição. Nesse contexto, destaca-se a existência de normativas específicas da Anvisa sobre o tema, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 529/2021, que proíbe o uso de determinadas substâncias em produtos cosméticos, e a RDC nº 628/2022, que traz a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, ambas alinhadas à Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012. A utilização prolongada de ingredientes tóxicos pode causar efeitos adversos à saúde, como alterações endócrinas, sensibilização da pele e toxicidade reprodutiva. Por essa razão, é imprescindível que qualquer produto cosmético esteja devidamente regularizado junto à Anvisa antes de sua importação, a fim de garantir que sua formulação não contenha substâncias proibidas em território nacional, prevenindo riscos à saúde da população e assegurando conformidade com a legislação vigente. Além das duas irregularidades inicialmente identificadas, a empresa também descumpriu uma determinação formal da Anvisa, prevista no Termo de Interdição para Devolução nº 2207122664 e na Notificação nº 2207122664 (SEI 3196962). Conforme os

registros, a empresa não apresentou manifestação dentro do prazo estabelecido para prestar esclarecimentos ou comprovar a devolução da mercadoria importada relacionada ao Licenciamento de Importação (LI) nº 2207122664, vinculado ao processo de importação nº 25351226961202215. Classificou o risco sanitário da infração como médio para as infrações "1" e "3" e alto para a infração "2" tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3193273).

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 de LI/Anuência, Termo de Interdição para Devolução nº 2207122664, Consulta ao Datavisa sobre a AFE (fls. 05-10, 12-15, 26 e 30-31 SEI 2476667) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade de as empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, bem como dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (art. 3º da RDC nº 16/2014 e item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, respectivamente).

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.

Já o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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 3852677 e 3852686), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3211585) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio para as infrações "1" e "3" e alto para a infração "2" pela área autuante (SEI nº 3193273).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 3211585) 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 26 de junho de 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 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 9.874, de 1999, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 310.000,00 (trezentos e dez mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (risco médio), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência;

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar produtos não regularizados (risco alto) dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência; e

c) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não cumprimento de notificação/determinação (risco médio) 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.

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS

Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao**,
Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, em
29/09/2025, às 16:26, 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 **3850081** e o código
CRC **4382E1E6**.