

# **DECISÃO N° 1290051, DE 07 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25759.336890/2017-85**

**AI5 nº 1204793177 - PA-Congonhas**

**Autuada: TG MED COMERCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.**

A empresa TG Med Comércio Importação Exportação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. foi autuada em 16 de junho de 2017 por ter contratado a empresa Logitime Transportes Ltda, CNPJ 13.657.062/0001-12, para realizar o transporte dos produtos para a saúde abarcados no Licenciamento de Importação (LI) 17/1317604-6 entre o Aeroporto Internacional de Guarulhos e a EADI Santo André Terminal de Cargas sem que ela possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 20 de junho de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de julho de 2017 (fls. 25-67), alegando, em suma, que a empresa contratada para realizar o despacho aduaneiro - Accesslog - contratou, sem sua autorização, a empresa Logitime para realizar o transporte aduaneiro em questão. Argumentou que as cânulas de irrigação permaneceram acondicionadas em caixas, cujo armazenamento tanto na sua origem quanto no seu destino sempre observaram as condições sanitárias necessárias para sua preservação, sendo, portanto incapazes de gerar qualquer ato lesivo à saúde pública. Afirmou que não agiu de forma dolosa e que faz jus às atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977. Solicitou, assim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de agosto de 2018 quanto ao arquivamento do presente processo (fls. 73) tendo em vista o entendimento manifestado na Nota Técnica nº 42/2018/COPAF, bem como classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79-80).

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, em que pese a manifestação do servidor autuante, entendo que a Nota Técnica não tem o condão para descaracterizar a irregularidade praticada (princípio da legalidade), bem como que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência ("*tempus regit actum*").

De acordo com o item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, "o transporte do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto."

Significa dizer que a empresa contratada pela Autuada ou suas terceirizadas, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, é obrigação da Autuada e de suas terceirizadas, conforme item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da mesma Resolução, verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar o serviço de transporte aduaneiro de produtos para a saúde, e apenas proceder com a contratação se estiver regularizada.

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 ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Nesse ponto, destaco que a falta de AFE indica que a

empresa contratada não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Por fim, destaco que os veículos utilizados no transporte dos produtos sujeitos à vigilância sanitária deverão possibilitar acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia das mercadorias, com finalidade de preservação da saúde humana.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação de penalidade 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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 76), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 79-80).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 74 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.326816/2013-52) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21 de julho de 2015). 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\$ 8.000,00 (oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 15/01/2021, às 08:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1290051** e o código CRC **BD336338**.