

DECISÃO N° 1310562, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25757.535774/2017-91

AIS nº 1999195179 - PA-Recife

Autuada: MULTI EXPRESS BRASIL TRANSPORTES DE CARGAS LTDA.

A empresa Multi Express Brasil Transportes de Cargas Ltda foi autuada em 20 de setembro de 2017 por ter transportado o equipamento médico abarcado pelo Licenciamento de Importação (LI) 17/2720528-0 do Aeroporto de Porto Alegre para a EADI Multi Armazéns em Novo Hamburgo sem que possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei n. 6.437, de 1977 conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 13 de outubro de 2017 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa (fls. 04-44), alegando, em suma, que o transporte de equipamento médico não está descrito no rol de atividades do art. 3º, Seção III, da RDC ANVISA nº 16, de 2014. Argumentou que houve violação do princípio da motivação em razão do AIS não descrever em que circunstâncias ocorreu a infração. Afirmou que jamais havia sido lhe exigida AFE antes, mas, após a notificação, a providenciou. Solicitou, assim, o cancelamento do Auto de Infração e, alternativamente, a aplicação da pena de advertência, uma vez que é primária, reparou o ato lesivo imediatamente e por vontade própria e por não ter compreendido a norma sanitária. Outrossim, requereu que todas as intimações ocorram, sempre e cumulativamente, em nome de seus advogados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pelo arquivamento do AIS, (fls. 47), tendo em vista o entendimento manifestado na Nota Técnica nº 42/2018/COPAF, bem como classificou o risco sanitário da conduta como baixo (fls. 52).

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.

Noto que o AIS foi claro ao expor as circunstâncias nas quais ocorreu a infração - o transporte do equipamento médico abarcado pelo Licenciamento de Importação (LI) 17/2720528-0 do Aeroporto de Porto Alegre para a EADI Multi Armazéns em Novo Hamburgo sem que possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Ademais, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da motivação e 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"*).

Em outro giro, verifico que a Autuada não refuta que transportou o produto em questão.

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"*, o que significa dizer que a empresa contratada pela Autuada, 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.

Além disso, o parágrafo único do art. 3º da Seção II do Capítulo I da Resolução RDC nº 16, de 2014, estabelece que a AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput (transporte de) com produtos para saúde.

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

Por fim, friso 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.

Isto 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 Médio Porte - Grupo III (fls. 53), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 52).

Quanto às alegação de que faz jus às atenuantes previstas no art. 7º, II e III, da Lei nº 6.437, de 1977, ela não merece prosperar. A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”). Da mesma forma, não foi demonstrado que houve a reparação do ato antes de qualquer intervenção administrativa (notificação).

Neste sentido, 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\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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 27/01/2021, às 14:41, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1310562** e o código CRC **EB5D9658**.