

DECISÃO N° 1346543, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo n. 25748.172196/2017-40

AIS n. 0507523/17-8

Autuada: AXIS IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

A empresa AXIS IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. foi autuada em 04/03/2017 por ter contratado a empresa TransDTA Transportes e Assessoria em Comércio Exterior, CNPJ 08.093.972/0001-80, para transportar produtos sob vigilância sanitária sem que ela possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/03/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou defesa em 28/03/2017 (fls. 15), alegando, em suma, que no momento da contratação a empresa TransDTA Transportes e Assessoria em Comércio Exterior informou que possuía AFE junto à Anvisa, não tendo, portanto, agido de má-fé. Acrescentou que a legislação de trânsito confere ao transportador a responsabilidade do transporte e registro. Solicitou, por fim, parecer favorável da Anvisa à sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se, em 08/05/2017 pela manutenção da autuação (fls. 23/24), classificando o risco sanitário da conduta como alto (fls. 32).

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.

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, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sendo obrigação da Autuada, conforme item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da mesma Resolução, verificar se as empresas prestadoras de serviços sujeitos à vigilância sanitária estão regularizadas junto à Anvisa, antes de contratá-las para prestar o serviço de transporte aduaneiro de produto para saúde, mesmo que por terceirização, e apenas proceder com a contratação se estiverem regularizadas.

Nesse ponto, vale ressaltar que, apesar da alegação em defesa, os documentos juntados aos autos pela autuada não comprovam que a empresa contratada lhe informou que possuía autorização da Anvisa para realizar o transporte.

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação da 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 Média - Grupo III (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 23/09/2021, às 10:17, 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 **1346543** e o código CRC **602B87C0**.
