

## **DECISÃO N° 1399211, DE 07 DE ABRIL DE 2021**

**Processo nº 25757.532896/2017-26**

**AI5 nº 1994868179 - PA-Recife**

**Autuada: TRANSPORTADORA DOS CARRETEIROS DE PARANAGUA LTDA.**

A empresa Transportadora dos Carreiros de Paranaguá Ltda foi autuada em 19 de setembro de 2017 por ter transportado os cosméticos relacionados no Licenciamento de Importação (LI) nº 17/2767495-7 do Porto de Paranaguá para o recinto alfandegado EADI- CLIA-Multilog Sul Armazéns Gerais Ltda/Curitiba sem possuir 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 09 de novembro de 2017 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de novembro de 2017 (fls. 16-54), alegando, em suma, que informa a seus contratantes que não possui AFE para o transporte de nenhuma categoria de produtos de interesse à saúde. Contudo, a empresa Dhuan Comissária de Despachos Aduaneiros Ltda não lhe disse que transportaria cosméticos. Afirmou que não identificou risco sanitário na prestação desse serviço, uma vez que retirou e entregou o container lacrado. Argumentou que o disposto na Subseção II (procedimento 5.2 - cosmético) da Seção IX do Capítulo XXXIX da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008 não se aplica ao seu caso. 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 31 de janeiro de 2018 pela manutenção parcial do AIS (fls. 57-58), argumentando que a autuada tem razão quanto à aplicabilidade do disposto na Subseção II (procedimento 5.2 - cosmético) da Seção IX do Capítulo XXXIX da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008 e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68).

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 os documentos de fls. 69, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Além disso, a autuada citou em sua defesa que não possuía AFE e que transportou os produtos 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 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.

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, 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.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº

95/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 09/03/2021 (fls. 63-64) e entregue pelos Correios em 16/03/2021 (fls. 65), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 62), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 68).

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, , promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 3º da Resolução-RDC ANVISA nº 16, de 2014, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta 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 07/04/2021, às 12:07, 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 **1399211** e o código CRC **A062375B**.

---