

DECISÃO N° 1399714, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.501427/2015-71

AIS nº 0728517155 - PA-Guarulhos

Autuada: REM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa REM Indústria e Comércio Ltda foi autuada em 14 de agosto de 2015 por ter contratado a empresa Rodovisa Cargas Especiais e Serviços, CNPJ 16.844.459/0001-01, para transportar os produtos para diagnóstico in vitro do Aeroporto Internacional de Viracopos para a EADI Plan Service Ltda (DTA 15/0343062-3) 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).

Notificada da autuação em 26 de agosto de 2015 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de setembro de 2015 (fls. 32-64), alegando, em suma, a nulidade do AIS por não cumprir o disposto no art. 13, III, IV e VI, da Lei nº 6.437, de 1977. Argumentou que contratou a empresa EGA Solutions para a gestão logística da importação, a qual contratou a empresa Rodovisa Transportes Ltda e não a Rodovisa Cargas Especiais e Serviços. Afirmou ainda que a empresa contratada possuía AFE. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos e que as citações, notificações e intimações seja remetido para o seu representante legal - Sr. Leandro T. Henriques Fernandez.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de setembro de 2015 pela manutenção do AIS (fls. 66-67), classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 103).

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 e o Despacho nº 00393/2020/CGCOB/PGF/AGU.

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.

Com efeito, o AIS é claro ao descrever a infração, permitindo que a atuada compreendesse a acusação e apresentasse sua defesa. Além disso, tipificou corretamente a infração no art. 10, IV e XXXIV, da lei nº. 6.437, de 1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal atuante determinar, no momento da lavratura do auto qual a penalidade adequada ao caso concreto.

Por sua vez, o inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784, de 1999, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 29 e 107-109, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao fazê-lo, a Atuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 Atuada, 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 Atuada, 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.

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

Por fim, 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"*).

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 Grande Porte - Grupo II (fls. 110), é primária 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. 103).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 19/04/2021, às 17:24, 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 **1399714** e o código CRC **5A3F88D7**.