

DECISÃO N° 1401192, DE 08 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.323204/2016-18

AIS nº 2238937167 - PA-Congonhas

Autuada: TRANSBRASA TRANSITARIA BRASILEIRA LTDA.

A empresa Transbrasa Transitária Brasileira Ltda foi autuada em 1º de setembro de 2016 por ter transportado os produtos para saúde relacionados nos Licenciamentos de Importação (LIs) nº 16/1581731-4, 16/1581748-9, 16/1581789-6, 16/1581861-2, 16/1581826-4 e 16/1581844-2 do Aeroporto Internacional de Viracopos para o recinto alfandegado EADI Libraport Campinas S/A sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para esta atividade, 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 1º de setembro de 2016 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de setembro de 2016 (fls. 106-), alegando, em suma, que não há ou se pode requerer cuidados diferenciados para o transporte rodoviário ou marítimo, em unidades de carga, qualquer que seja a mercadoria em seu conteúdo, face a não haver nenhum tipo de movimentação, manuseio ou contato com a embalagem ou a própria mercadoria. Argumentou que se tratou de um trânsito entre recintos alfandegados e não houve qualquer risco de contaminação ou descontinuidade de cuidados e precauções aplicados à carga desde o seu embarque no exterior. Afirmou que a origem do transporte foi no Porto de Santos e não no Aeroporto Internacional de Viracopos como mencionado no AIS. Solicitou, assim, o arquivamento do presente Processo Administrativo-Sanitário (PAS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de novembro de 2016 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 117).

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. 06 e 108-109, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada 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”*, 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.

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.

Quanto à origem do transporte, assiste razão à autuada. Como mostra os documentos às fls. 06 e 108-109, o transporte teve origem no Porto de Santos e não no Aeroporto Internacional de Viracopos, como mencionado no AIS. Entretanto,

tal erro não invalida a autuação, uma vez que a empresa foi capaz de entender do que foi acusada e se defender.

Por fim, entendo que a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA (fls. 120-121) 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 I (fls. 122), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 117).

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\$ 20.000,00 (vinte 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 08/04/2021, às 14:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1401192** e o código CRC **61ABC2A3**.
