

## **DECISÃO N° 1434552, DE 03 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25748.477035/2016-81**

**AI5 nº 2462397161 - PA-VITORIA-ES**

**Autuada: SEM LIMITES - TRANSPORTE LTDA (TRANSPORTES SEM LIMITE LTDA).**

A empresa SEM LIMITES - TRANSPORTE LTDA foi autuada em 06/11/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) em relação ao LI 16/2997480-8: responsável por transportar produtos importados sob vigilância sanitária (cosméticos), CNPJ 36.002.228/0001-68, sendo a mesma não estar regularizada no sistema Nacional de Vigilância Sanitária, infringindo o Decreto Federal nº 8077, de 2013; Lei Federal nº 6360, de 1976; Resolução Anvisa RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30/11/2016 (fls. 05), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 23/24), esclarecendo que a obrigatoriedade da regularização está descrita no item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04, 37 e 58/63, como o conhecimento de embarque MSCUFL434690, de 17/09/2016, o Termo de Ocorrência nº 16/002719, de 19/10/2016, que menciona a Declaração de Trânsito de Container - DTC nº 16/0357376-0, o Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/2997480-8, registrado em 28/10/2016, e a consulta ao cadastro da empresa

no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA (sem AFE), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, por estabelecer a obrigatoriedade da regularização do transportador quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto à ANVISA no caso em questão, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 43/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 08/07/2020 (fls. 74/75) e entregue pelos Correios em 11/08/2020 (fls. 76/77), solicitando comprovação de seu porte, 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. 35), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 35 e 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s)

no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/05/2021, às 10:41, 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](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 **1434552** e o código CRC **8D0FCFEE**.