

DECISÃO N° 1434995, DE 11 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25748.116020/2017-03

AIS nº 0341567178 - PA-VITÓRIA-ES

Autuada: FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

A empresa **FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO** foi autuada em 03/03/2017 por contratar a empresa Sem Limites Transporte Ltda., CNPJ 36.002.228/0001-68, sem AFE para transportar produtos cosméticos importados, conduta que infringiu a legislação sanitária, estando tipificado na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/03/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 11/12), alegando, em suma, a nulidade do AIS por não ter sido informado em qual situação, local, processo ou licenciamento de importação que a Autuada tenha cometido a infração, infringindo assim, o inciso II do art. 13 da Lei nº 6.437/77. No mérito, afirma a inexistência de infração, posto que o item 1 da Seção I do Capítulo XXVIII da RDC nº 81/2008 dispensa de anuência ou autorização perante a ANVISA para a importação de produtos sujeitos ao regime de trânsito aduaneiro. Sustenta que o assunto objeto do AIS está sendo analisado pela ANVISA através do Processo nº 25748.466535/2016-37. Requer, por fim, o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/03/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que no que se refere ao transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, é exigido que as empresas que forem efetuar tal serviço sejam regularizadas perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pois os veículos utilizados no seu transporte deverão possibilitar o acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto. Ressalta que para este fim, a obrigatoriedade da regularização se refere à Autorização de Funcionamento de Empresas, conforme descrito na Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008. Destaca,

também, que a Lei nº 6.437/77 em seu artigo 10, inciso IV, estabelece como infração sanitária transportar cosméticos sem licença ou autorizações do órgão sanitário ou contrariando a legislação sanitária pertinente (fls. 13/14). O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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 9.873/99.

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 6.437/77. Quanto à alegação de nulidade do AIS não lhe assiste razão. A Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência, citando que foi realizada a remoção de container através de trânsito aduaneiro do Porto TVV - Terminal Vila Velha para o Recinto Alfandegado EADI TEGMA - Cariacica-ES.

Esta é a linha de entendimento da Procuradoria da ANVISA, que em repetidos momentos manifestou-se no sentido de que, se o auto de infração "permite o conhecimento concreto da imputação havida, inexistente prejuízo e por conseguinte, não há fundamento para declarar qualquer nulidade". (PARECER CONS. Nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 09, Termo de Ocorrências nº 15/001215, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Ressalto que a infração não diz respeito ao fato de a ANVISA ter que autorizar ou anuir o trânsito aduaneiro e tampouco versa sobre de quem é a jurisdição nessa situação, mas sim da contratação de uma empresa de transporte que não possui os requisitos legais exigidos para exercer tal atividade.

De acordo com o item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008, "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, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, é obrigação da Autuada, conforme item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da mesma Resolução, verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa antes de contratá-la para prestar o serviço de transporte aduaneiro de produto cosmético e apenas proceder com a contratação se estiver regularizada.

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.

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II e do item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008, 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).

No que se refere a alegação de que o assunto objeto

do AIS está sendo analisado através do Processo nº 25748.466535/2016-37, saliento que o referido processo tratou da contratação da empresa Sem Limites Transporte Ltda., CNPJ 36.002.228/0001-68, cuja conduta foi comprovada através do Termo de Ocorrências nº 16/001641, diverso do que embasou o presente processo, não se podendo falar em *bis in idem*.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 22), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.640042/2009-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/03/2012). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 6.437/77.

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 item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II e do item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/05/2021, às 17:48, 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 **1434995** e o código CRC **4A135AA8**.