

DECISÃO Nº 1481602, DE 09 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25748.172649/2017-81

AI5 nº 0508151173 - PA-Vitoria

Autuada: BRASIL ORTOPEDIA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA.

A empresa Brasil Ortopedia Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Hospitalares Ltda foi autuada em 30 de março de 2017 por ter contratado a empresa Transdta Transportes e Assessoria em Comércio Exterior, CNPJ 08.093.972/0001-80, para transportar os produtos para saúde (correlatos) relacionados nos Licenciamentos de Importação (LI) nº 17/0293341-0, 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) em epígrafe.

Notificada da autuação em 04 de abril de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de abril de 2017 (fls. 22-40), alegando, em suma, a inexistência de previsão legal para a conduta relatada no AIS. Argumentou que o transporte em questão estava condicionado à Declaração de Transporte Aduaneiro (DTA), sendo a Receita Federal do Brasil a responsável pela fiscalização da mercadoria e do serviço prestado. Afirmou que a Vigilância Sanitária somente passaria a atuar nesse contexto após a realização do despacho aduaneiro, ou seja, após a chegada dos produtos no recinto alfandegado. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de abril de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 41-42), classificando, posteriormente, o risco sanitário da conduta como alto (fls. 49).

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. 17 e 31-33, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu o item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II e item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, 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 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 produtos para saúde, 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 sua vez, o art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/77 estabelece que constituem infração sanitária o transporte de correlatos (produtos para a saúde) sem autorizações do órgão sanitário competente, bem como o descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária.

Em outro giro, registro que a Lei nº. 9.782, de 1999, que cria a ANVISA, lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas e de autuar e aplicar penalidades, conforme incisos III e XXIV do artigo 7º do mesmo diploma legal. Portanto, não há que se falar em violação ao Princípio da Legalidade uma vez que as Resoluções expedidas pela Anvisa são decorrentes do poder normativo regulamentar que lhe foi legalmente conferido.

Por fim, 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 prestação do serviço de transporte por uma empresa que não possui os requisitos legais exigidos para exercer tal atividade. Outrossim, observo que a missão institucional da Receita Federal do Brasil e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária são distintas e complementares. Enquanto a primeira trata do sistema tributário e aduaneiro, a segunda protege e promove a saúde da população. Dessa forma, não há que se falar que uma Instituição atue antes da outra.

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 49).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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.

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 item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis 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 09/06/2021, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1481602** e o código CRC **F33E541F**.
