

DECISÃO N° 1511434, DE 1º DE JULHO DE 2021

Processo nº 25759.559805/2017-80

AI5 nº 2070721/17-5 - PA-Viracopos-SP

Autuada: ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

A empresa **ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO** foi autuada em 3 de outubro de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 3 do Capítulo II do Anexo da Resolução - RDC nº 81, de 2008, e o art. 3º da Resolução - RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Os produtos objeto da LI 17/2713661-0, protocolada pela empresa SCA DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA, foram transportados de Santos para o EADI ELOG SUDESTE S/A pela empresa EDITAL AGENCIAMENTO DE TRANSPORTES LTDA CNPJ 03.763.739/0001-43, que não está regularizada junto à ANVISA por não possuir Autorização de Funcionamento para transportar cosméticos e produtos de higiene

[...]

Notificada da autuação em 13 de outubro de 2017 (fls. 6), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de outubro de 2017 (fls. 17). Alegou, em suma, que a empresa contratada (EDITAL AGENCIAMENTO DE TRANSPORTES LTDA) tinha AFE para transportar produtos para a saúde. Dessa forma, por equívoco no entendimento da classe de produtos da autuada, informou que possuía sim a devida autorização. Após ser notificada do equívoco, a empresa contratada solicitou a devida regularização perante a Anvisa. Requereu, então, a anulação do AIS, informando que a mercadoria fora transportada em contêiner lacrado, de modo que não houve risco de contaminação do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de setembro de 2018 pelo arquivamento do AIS (fls. 26-27), tendo em vista o

entendimento manifestado na Nota Técnica nº 42/2018/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA.

Posteriormente, classificou o risco sanitário da conduta como baixo (fls. 45).

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.

Noto que o AIS foi claro ao expor as circunstâncias nas quais ocorreu a infração - o transporte de produtos cosméticos e de higiene pessoal abarcado pelo Licenciamento de Importação (LI) 17/2713661-0 de Santos para a EADI ELOG SUDESTE S/A sem que possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Ademais, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da motivação e da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, em que pese a manifestação do servidor autuante, 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*").

Em outro giro, verifico que a Autuada não refuta que transportou o produto em questão.

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 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 cosméticos, e apenas proceder com a contratação se estiver regularizada.

Sendo assim, não cabe a alegação da autuada de que houve um equívoco de entendimentos sobre a classe dos produtos a serem transportados. Enquanto importadora, a autuada tinha 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. Dessa forma, também não subsiste a alegação da autuada de que a mercadoria fora transportada em contêiner lacrado, nem que a autuada já tinha AFE para transportes de outros produtos.

Houve, como foi demonstrado no processo, o descumprimento da legislação sanitária, de modo que legítima se torna a autuação.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 187/20/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando comprovação de seu porte, datado de 20 de agosto de 2020 (fls. 46). O Ofício foi entregue pelos Correios em 1º de outubro de 2010 (fls. 47-48), 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. 41), adoto a classificação como Grande Porte - Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Além disso, a autuada é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 45).

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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Raienne Liberal Coutinho, Assistente**, em 01/07/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1511434** e o código CRC **7813091D**.
