

## **DECISÃO Nº 1651292, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.272658/2017-90**

**AIS nº 0925173171 - PA-Viracopos**

**Autuada: SAVOY INDUSTRIA DE COSMETICOS S.A.**

A empresa Savoy Indústria de Cosméticos S.A foi autuada em 18/05/2017 por ter contratado a empresa Libra Terminal Valongo S/A, CNPJ 08.809.288/0001-51, para transportar os cosméticos e produtos de higiene abarcados pelo Licenciamento de Importação (LI) nº 17/1184299-5, do Porto de Santos para o recinto alfandegado EADI Libraport Campinas, sem que ela possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 26 de maio de 2017 (fls. 06), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de junho de 2017 (fls. 16-75), alegando, em suma, que a empresa Expresso Mirassol Ltda, CNPJ 52.438.082/0001-54, fora regularmente subcontratada pela empresa Libra Terminal Valongo S/A, CNPJ 08.809.288/0001-51 para realizar o transporte dos produtos em questão conforme mostra o Contrato de Prestação de Serviços anexo. Sustentou que a Expresso Mirassol Ltda possui AFE requerida na legislação vigente. 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 30 de junho de 2017 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo (leve) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76 e 90).

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. 12, como Declaração de Trânsito Aduaneiro (DTA) nº 17/0137064-3, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Além disso, acerca dos argumentos apresentados pela empresa, assim se manifestou a área técnica (DESPACHO Nº 119/2021/SEI/CRPAF-SP/PROTOCOLO/ANVISA):

"ao analisarmos a documentação, o entendimento desta CRPAF-SP é que é possível verificarmos que a empresa Savoy Indústria de Cosméticos S.A, independentemente da subcontratação, contratou a empresa Libra Terminal Valongo S/A, CNPJ 08.809.288/0001-51 para transporte, estando esta responsável pelo transporte da referida mercadoria, tendo sido inclusive citada na DTA como empresa que faz o transporte da carga. Assim, a empresa Savoy Indústria de Cosméticos S.A de fato contratou uma empresa sem autorização de funcionamento de empresa".

De acordo com o item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução-RDC ANVISA 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."

Tal obrigação também está expressa no art. 3º da Resolução-RDC ANVISA nº 16, de 2014, "a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de (...) transporte de (...) cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes".

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 cosméticos e

produtos de higiene, 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.

Isso 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 208/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 28/08/2020 e entregue pelos Correios em 29/09/2020, 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, adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 76 e 90).

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 24/11/2021, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1651292** e o código CRC **DCD7413B**.