

DECISÃO N° 1680454, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25748.304643/2017-46

AIS nº 1075811179- PA-Vitoria

Autuada: FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa Freetrade do Brasil Importação e Exportação Ltda foi autuada em 01 de junho de 2017 por ter contratado a empresa Sem Limite Transporte Ltda, CNPJ 36.002.228/0001-68, para transportar cosméticos, conhecimento nº MSCUFL533434, 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 06 de junho de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de junho de 2017 (fls. 50-54), alegando, em suma, que o item 1 da Seção I do Capítulo XXVIII da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008, dispensa de anuência ou autorização perante a ANVISA para a importação de produtos sujeitos ao regime de trânsito aduaneiro. Argumentou que na situação aduaneira especial a mercadoria está sob jurisdição/ responsabilidade da Receita Federal do Brasil, aplicando-se, pois, o disposto no art. 6º do Decreto-Federal nº 8.077, de 2013. Afirmou que o o motivo do ato administrativo deve ter plena correspondência com sua motivação, pressuposto este que não estava presente no caso concreto. Solicitou, assim, que o AIS seja declarado nulo ou insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de julho de 2017 pela manutenção do AIS, quanto à manutenção da autuação (fls. 55-58), classificando, posteriormente, o risco sanitário da conduta como alto (fls. 65).

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. 18, Termo de Ocorrências nº 17/001301, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 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.

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.

Friso ainda 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.

No que se refere à alegação de que o pressuposto de que o motivo do ato administrativo deve ter plena correspondência com sua motivação fora violado, assiste-lhe razão. Assim, 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 ambos da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Saliento, todavia, 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).

Dessa forma, ao contratar a empresa Sem Limite Transporte Ltda, CNPJ 36.002.228/0001-68, para transportar cosméticos, sem que ela possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a Autuada descumpriu os dispositivos citados acima, e por isso foi autuada.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação de penalidade 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 44/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 08/07/2020 (fls. 62), o qual mencionava que

"a comprovação deve ainda ser feita anualmente, ou sempre que houver atualização, até o trânsito em julgado deste PAS, ainda que esta seja considerada tão somente no momento da decisão inicial. Ressalta-se que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte, resultando na elevação da multa ao maior patamar de acordo com a natureza da infração". Ocorre que até o presente momento a empresa não enviou os documentos necessários para atualização do porte referente ao ano-exercício 2021 (ano-calendário de 2020). Portanto, considerando a ausência de tal 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 e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 65).

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, 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 ambos da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIÃO
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 29/11/2021, às 16:55, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1680454** e o código CRC **D107FE38**.
