

DECISÃO N° 1791359, DE 04 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.364035/2020-77
AIS nº 1340647207 - CVSPAF-ES
Autuada: TOP INTERNACIONAL LTDA

A empresa **TOP INTERNACIONAL LTDA** foi autuada em 30 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Item 3, do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81/2008, alterada pela Resolução-RDC nº 208/2018, Art. 3, Seção III, Capítulo I, da RDC 16/2014 e inciso IV e inciso XXXIV art. 10 da Lei 6437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa responsável pela importação de produtos sob Vigilância Sanitária da categoria cosméticos da Licenças de Importação 2010623721, 2010623691, 2010623713, 2010623730, 2010623780, 2010623799, 2010623810, 2010623829, 2010623837, 2010623845, 2010623888, 2010623896, 2010623918, 2010623926, 2010623942, 2010623969 e 2010623977 dos respectivos processos de importação

nº	
25351.264667/2020-31,	
25351.264664/2020-06,	25351.264665/2020-42,
25351.264668/2020-86,	25351.264691/2020-71,
25351.264690/2020-26,	25351.264692/2020-15,
25351.264696/2020-01,	25351.264695/2020-59,
25351.264694/2020-12,	25351.264698/2020-92,
25351.264705/2020-56,	25351.264711/2020-11,
25351.264715/2020-91,	25351.264713/2020-01,
25351.264716/2020-36,	e 25351.264719/2020-70

importou para o país o produto COSMÉTICOS diversos e armazenou no Recinto Alfandegado CHIBATÃO NAVEGAÇÃO E COMERCIO LTDA, CNPJ 84.098.383/0001-72 que não possui Autorização de Funcionamento de Empresas para Armazenar produtos sujeitos à vigilância sanitária da categoria cosméticos.

[...]

Notificada da autuação em 11 de maio de 2020 (fls. 4 e 5), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de junho de 2020 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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. 6-38 e 45-46, como as petições para fiscalização e liberação sanitária, Parecer Técnico 07/2020 - AFE da empresa CHIBATÃO NAVEGAÇÃO E COMÉRCIO LTDA publicada em 16 de junho de 2020 (posterior a data da infração e da autuação), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o item 3.1.7 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º, inciso II, da Resolução RDC nº 345, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária da categoria cosméticos.

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 verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar serviço em áreas portuárias ou aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se regularizada. 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.

No que se relaciona à autuação da empresa contratante, a Procuradoria junto à Anvisa concluiu no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA que a administradora de porto ou aeroporto poderá ser responsabilizada nos termos do art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, conforme transcrito a seguir:

[...]

08. Como é de conhecimento, a exigência da autorização decorre exatamente da natureza da atividade desenvolvida pela empresa, e ao permitir que funcione uma empresa irregular nos portos e aeroportos, o administrador de portos e aeroportos contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas de se instalar naquele recinto.

[...]

Em 2009, a Procuradoria se manifestou novamente no Parecer Cons. 91/09-PROCR/ANVISA/MS confirmando o disposto no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA, reforçando que a administradora de porto, aeroporto ou terminal alfandegário possui responsabilidade indireta pela infração sanitária, devendo ter sua conduta tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977, c/c art. 3º, *caput*, e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda, foi manifestado pela mesma Procuradoria, por meio da Nota Cons. 17/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, que tal raciocínio jurídico exarado nesses Pareceres, onde se opinou pela existência de responsabilidade da empresa administradora do porto, aeroporto ou terminal alfandegário pela contratação de empresa prestadora de serviço de interesse da saúde pública sem AFE, **aplica-se, em tese, também às empresas tomadoras de serviços**, que é o caso da Autuada, e não somente administradoras de portos, aeroportos ou terminais alfandegários.

Assim, entendo que a Autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa CHIBATÃO NAVEGAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 84.098.383/0001-72 sem a devida autorização, e, assim, a infração também lhe é imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a Anvisa e deixado de contratá-la, a infração

não teria ocorrido.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso IV e XXXIV do art. 10, da Lei nº 6437, de 1977 do rol de normas legais infringidas no presente caso, por se tratar de norma que deve ser utilizada na tipificação da conduta da autuada, 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).

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 44), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (2567.692057/2012-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/02/2015). 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, 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\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/03/2022, às 19:59, 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 **1791359** e o código CRC **E2C7F5C0**.