

DECISÃO N° 2424518, DE 09 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25759.618463/2021-23

AIS nº 2298269/21-8 - PA - CONGONHAS/SP

Autuada: OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPÉDICA LTDA

CNPJ: 42.463.513/0001-89

A empresa OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPÉDICA LTDA foi autuada em 14 de junho de 2021, após inspeção sanitária na data de 27/06/2016, por contratar o "transporte de produto sob vigilância sanitária importada cuja entrada ocorreu no Aeroporto Internacional de Viracopos/Campinas sendo o desembarço realizado no recinto alfandegado EADI Libraport Campinas S/A para a transportadora denominada Transbrasa Transitária Brasileira Ltda. CNPJ:45.557.022/0001-95, não regularizada no tocante à Autorização de Funcionamento para a atividade realizada-transporte de produto médico/correlato. Conhecimento de carga:0020 0438 605 025 DTA:16/0191344-0. Lis:1615817314, 1615817489, 1615817896, 1615818612, 1615818264 e 1615818442" , infringindo o item 3 e subitem 3.1 Capítulo II; item 5 Capítulo XXXI, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 e artigo 2º e artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 18 de junho de 2021 (fl. 129), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da conduta como baixo (fl. 130).

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 seguintes: Extrato de cadastro da empresa *Transbrasa Transitária Brasileira Ltda* (fls. 04-05), que demonstra que a empresa somente obteve sua AFE na data de 29/04/2019; Conhecimento de Carga nº 0020-0438-605.025 (fls. 06-08); Extrato da Declaração de Transporte Aduaneiro nº 16/0191344-0 (fls. 09-10); Licenciamento de Importação nºs: 1615817314, 1615817489, 1615817896, 1615818612, 1615818264 e 1615818442 (fls. 11-128), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu a legislação sanitária e por isso foi lavrado o AIS.

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 Autorização de Funcionamento - 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 artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977 estabelecem em resumo, 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.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437/1977, por se tratar de conduta relativa a descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação. 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).

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 64/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 18/02/2021 (fl. 137) e entregue pelos Correios em 02/03/2021 (fl. 136), solicitando comprovação de seu porte, 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 (fl. 139), adoto a classificação

como Grande Porte - Grupo I, conforme extrato de seu cadastro no DATAVISA (fl. 140) para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 133) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 130).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 133 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.603882/2011-15) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 27/06/2016, 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.

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 artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia dobrada para R\$40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/06/2023, às 10:53, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2424518** e o código CRC **AD0D219A**.
