

DECISÃO N° 1146252, DE 01 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25748.085491/2017-47

AI5 nº 0248056175 - PA-VITORIA-ES

Autuada: PROMEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa PROMEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 22/01/2017 por contratar, enquanto importadora, a empresa HIPEX EXPORT TERMINAIS RETROPORTUÁRIOS SA, CNPJ 31.807.464/0001-38, para transportar produto cosmético, sendo que a mesma não está regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realizar a atividade de transporte de cosméticos, infringindo a Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c Decreto Federal nº 8077, de 2013, c/c Lei Federal nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17/02/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 06/03/2017 (fls. 13/49), alegando, em suma, nulidade do AIS, por cerceamento do direito de defesa ante a deficiência de fundamentação do Auto de Infração, pois não houve indicação detalhada do fundamento legal supostamente infringido utilizado para a autuação, e não houve indicação da penalidade a que estaria sujeito, descumprindo o art. 13, IV, da Lei nº 6437, de 1977. Ressalta que não há dúvidas sobre o cerceamento de defesa, pois está evidenciado com a superficialidade de sua defesa.

Diz que o AIS é improcedente, pois a infração não possui previsão na lei, tendo a autoridade autuante violado o princípio da legalidade. Menciona que a empresa contratada (Hiper Export) é devidamente habilitada para exercer a atividade de retirada da mercadoria importada do Porto Terminal de Vila Velha - TVV para o seu armazém alfandegado (em regime de trânsito aduaneiro), entendendo que a exigência da referida AFE é indevida e enfatizando que a empresa não realiza transporte de suas cargas, mas tão-somente a remoção do Porto TVV para as dependências do seu armazém, que fica dentro de zona primária, a uma distância de 150 metros.

Cita que é proibida a imputação de penalidade a mais de um autor pela mesma ação, e relata que a Anvisa lavrou

AIS no mesmo dia 14/02/2017 para ela e para o transportador (Hiper Export) em relação a mesma carga BL AC16BSVIT00077B. Pede aplicação de advertência, pois dos 116 (cento e dezesseis) volumes de mercadorias, 113 (cento e treze) eram do tipo tecido e apenas 3 (três) eram do tipo cosméticos, além da conduta ser considerada leve e não ter gerado qualquer dano para as mercadorias ou para a sociedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/03/2017 pela manutenção do AIS (fls. 50/52), argumentando que a empresa transportadora não possui AFE para transportar, conforme se comprova às fls. 12, e que a remoção das mercadorias do TVV para o armazém da Hiper Eexport é realizado por um percurso pequeno, mas público, e para o qual não existe controle de pessoas e meios de transporte entre eles.

Esclarece que a obrigatoriedade da regularização está prevista no item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, e no item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da mesma Resolução; no art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, e nos arts. 61 e 68 da Lei nº 6360, de 1976. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, conforme Despacho nº 191/2020/SEI/CVPAF-ES/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 61/62).

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.

Quanto à alegação de nulidade do AIS por cerceamento de defesa, não lhe assiste razão. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de improcedência do AIS.

No que concerne à alegada ausência de menção no AIS da penalidade a ser aplicada, cumpre esclarecer que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto.

Diferentemente do alegado pela Autuada, não houve qualquer prejuízo à defesa em virtude da ausência da menção da

penalidade específica no AIS, ao contrário, é ordem legal que ocorra desta forma, sendo inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos.

Assim, não se configura a alegada inobservância ao art. 13, IV, da Lei nº 6.437, de 1977. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora (art. 10, IV, da citada Lei), estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da mesma legislação as possíveis penalidades a serem impostas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/12 e 63/64, como o Termo de Avaria nº 17/000464 e a AFE nº 2046448, que não inclui a atividade de transporte de cosméticos, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 de cosméticos em áreas aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se estiver regularizada, não havendo, portanto, qualquer violação ao princípio da legalidade por parte do servidor autuante.

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.

Com relação ao enquadramento legal da

conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II e do item 5 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, c/c os arts. 61 e 68 da Lei nº 6360, de 1976, por se tratarem dos dispositivos infringidos pela Autuada, conforme indicado na Manifestação do Servidor Autuante e no Despacho nº 191/2020/SEI/CVPAF-ES/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 61/62), 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).

Quanto à lavratura de um auto de infração para cada empresa, ressalte-se que, apesar do objeto de autuação estar interligado entre as duas empresas, a importadora foi responsável pela conduta de **contratar empresa sem AFE** para o transporte de cosméticos e a transportadora foi responsável por **efetuar o transporte sem possuir a referida AFE**, devendo-se, assim, cada empresa ter sua responsabilidade apurada de forma individualizada.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 61).

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(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II e item 5 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, c/c arts. 61 e 68 da Lei nº 6360, de 1976, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6437, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/09/2020, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1146252** e o código CRC **63072F52**.
