

DECISÃO N° 1146341, DE 01 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25759.077761/2017-63

AI5 nº 0222761174 - PA-Congonhas-SP

**Autuada: GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS S/A
(incorporada pela ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO
ODONTOLÓGICA).**

A empresa GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS S/A foi autuada em 20/01/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 3 e subitem 3.1 Capítulo II, e item 5 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c arts. 2º e 15 do Decreto Federal nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Terceirização do transporte de produto importado sob vigilância sanitária cuja entrada ocorreu no Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos sendo o desembarço foi realizado no recinto alfandegado EADI Automotive Dist. Log. Ltda. em São José do Rio Preto/SP. para a transportadora denominada Espaço Aduana Logistics Ltda- EPP. CNPJ: 07.704.872/0001-80, não regularizada no tocante à Autorização de Funcionamento para a atividade realizada - transporte de produto médico/correlato. Conhecimento de carga: 999 4775 9073/ 01 16 100796 DTA: 16/0433401-8.

[...]

A Autuada, notificada da autuação em 26/01/2017 (fls. 06), não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante PVPAF-SP, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/03/2017 pela manutenção do AIS (fls. 23/24), considerando que houve o descumprimento da legislação sanitária, configurando-se infração sanitária, mesmo não tendo sido verificados danos à saúde, pois a carga chegou íntegra ao destino e foi liberada (documentos pertinentes ao DTA). Por fim, a área CRPAF-SP classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista as consequências para a saúde pública, conforme Despacho nº 723/2019-CRPAF-SP/ANVISA (fls. 26).

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. 07/19, como o Histórico da Situação de Anuência da LI nº 17/0026203-8, o Extrato da Declaração de Trânsito Aduaneiro e a resposta da transportadora à Exigência da LI nº 17/0026203-8 com a admissão do erro, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 produto médico/correlato em áreas aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se estiver 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.

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. 32/33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26).

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.

Insta consignar que a Autuada, GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS S/A, CNPJ 48.015.119/0001-64, foi incorporada pela empresa ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, CNPJ 55.979.736/0001-45, conforme documentos de fls. 28/29, o que deve ser considerado nos demais trâmites administrativos relacionados.

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.

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 17:25, 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 **1146341** e o código CRC **6F3BE8C2**.
