

# **DECISÃO N° 1158325, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25748.443429/2017-00**

**AI5 nº 1647020176 - PA-VITORIA-ES**

**Autuada: OCEANS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI.**

A empresa OCEANS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI foi autuada em 04/08/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, 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 e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa OCEANS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, responsável pela importação de produtos para a saúde sujeitos a Vigilância Sanitária da LI 17/2178716-4, Processo 25748.420.481/2017-10, contratou a empresa CGM LOGÍSTICA LTDA, CNPJ 15.726.397/0001-70, para transportar produtos para saúde do ponto de entrada Porto de Santos - SP até o Recinto Alfandegado da SILOTEC localizado em Cariacica - ES, sendo que a empresa transportadora não está devidamente regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para exercer essa atividade.

[...]

Notificada da autuação em 17/08/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 31/08/2017 (fls. 13/80), alegando, em suma, erro formal cometido pelo colaborador (por terceiro) que lançou o CNPJ da empresa sem autorização da Anvisa, mas que o produto foi efetivamente transportado por empresa habilitada. Ressalta que a LI foi deferido e a mercadoria liberada. Pede cancelamento do AIS ante a improcedência da autuação e que se tratou de equívoco cometido por terceiro, não havendo má-fé de sua parte.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/09/2017 pela manutenção do AIS (fls. 81/83), argumentando que os documentos presentes nos autos do processo comprovam que a mercadoria foi transportada pela empresa CGM LOGÍSTICA TODA, de CNPJ nº 15.726.397/0001-70, que não possui autorização de funcionamento para realizar tal atividade (fls. 04/11), e que não

há comprovação de que a carga foi efetivamente transportada por empresa regularizada, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 101).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/11, como a Declaração DTA nº 17/0266722-4 e a consulta ao cadastro da transportadora no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que o LI foi deferido e a mercadoria liberada, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária constatada pela equipe de fiscalização da Anvisa.

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 produto 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 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 fim, destaco 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, conforme manifestado pela área autuante (fls. 82).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 5 da Seção II do Capítulo XXXI e itens 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, conforme indicado na Manifestação de fls. 82, e dos arts. 1º, 2º e 50 do Título VIII da Lei nº 6360, de 1976, e dos arts. 1º, 2º e 3º, I, e art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, segundo o Despacho nº 187/2020/SEI/CVPAF-ES/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 102), 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 alegada boa-fé, ressalte-se que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 Médio Porte Grupo III (fls. 96), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 98) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 101).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 98 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.164916/2011-03) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa, em 26/07/2017 (fls. 07), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 5 da Seção II do Capítulo XXXI e itens 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c arts. 1º, 2º e 50 do Título VIII da Lei nº 6360, de 1976, e dos arts. 1º, 2º e 3º, I, e art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência.**

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 11/09/2020, às 19:00, 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](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 **1158325** e o código CRC **9B25E485**.