

DECISÃO Nº 1229716, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25748.466535/2016-37

AIS nº 08/2016 - CVPAF/ES

Autuada: **FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa **FREETRADE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 26 de outubro de 2016 por ter contratado a empresa Sem Limite Transporte Ltda, CNPJ 36.002.228/0001-68, sem que esta possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), infringindo o Decreto nº 8.077, de 2013; a Lei nº 6.360, de 1976; e, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008;. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 07 de novembro de 2016 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em em 22 de novembro de 2016 (fls. 18 a 21), alegando, preliminarmente, nulidade por descumprimento aos incisos III e IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, em razão da ausência de indicação dos dispositivos infringidos e a indicação de normas jurídicas genéricas. E no mérito, que nenhum dos dispositivos das normas tipificam a conduta nele descrita, havendo a inexistência de infração, posto que, o item 1 da Seção I do Capítulo XXVIII da Resolução-RDC ANVISA nº 81/2008, dispensa de anuência ou autorização perante a ANVISA para a importação de produtos sujeitos ao regime de trânsito aduaneiro. Argumenta, ainda, que o artigo 2º da Lei nº 6.360/1976 não dispõe acerca de necessidade de registro para transporte. E, que na situação aduaneira especial a mercadoria está sob jurisdição/responsabilidade da Receita Federal do Brasil, aplicando-se, pois, o disposto no art. 6º do Decreto-Federal nº 8.077/2013.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de agosto de 2017 pela manutenção do AIS, quanto à manutenção da autuação (fls. 24-25), argumentando que a empresa importou produtos cosméticos, oriundos dos Estados Unidos da América, e que o transporte dos produtos até o recinto alfandegado foi realizado por empresa de transporte irregular perante o Sistema Nacional de Vigilância sanitária. Que essa ação descumpra o

disposto nos itens 1, 2 e 5 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81/2008

Destaca, também, que a Lei nº 6.437/1977 em seu artigo 10, inciso IV, estabelece como infração sanitária transportar cosméticos sem licença ou autorizações do órgão sanitário ou contrariando a legislação sanitária pertinente. E classificou o risco sanitário da conduta como alto (fls. 41).

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.

Analisando as preliminares de nulidade suscitadas, temos primeiro com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, se notar que, de fato, há tão somente o apontamento das normas infringidas. No entanto, isso não é capaz de tornar nulo o feito, vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento do direito de defesa da Autuada, que o exerceu sem qualquer impedimento.

Esta é a linha de entendimento da Procuradoria da ANVISA, que em repetidos momentos manifestou-se no sentido de que, se o auto de infração "permite o conhecimento concreto da imputação havida, inexistente prejuízo e por conseguinte, não há fundamento para declarar qualquer nulidade". (PARECER CONS. Nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Por oportuno, 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 ambos da Resolução RDC nº 81, de 2008; artigo 50 da Lei nº 6360/1976; e, parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificada no art. 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, ressaltando novamente 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).

O segundo ponto arguido, diz respeito à ausência de indicação da penalidade hipoteticamente aplicável à infração descrita. Pois bem, o art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Rejeito as preliminares suscitadas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 08, Termo de Ocorrências nº 16/001641, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Ressalto que a infração não diz respeito ao fato de a ANVISA ter que autorizar ou anuir o trânsito aduaneiro e tampouco versa sobre de quem é a jurisdição nessa situação, mas sim da contratação de uma empresa de transporte que não possui os requisitos legais exigidos para exercer tal atividade.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

E, 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 argumento da defesa de que a Resolução RDC nº 81/2008 não teria pertinência com a conduta descrita no AIS não se sustenta. Cabe aqui destacar o entendimento expresso às fls. 25, na manifestação da Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos Aeroportos e Fronteiras - GCPAF:

[...]

A RDC 81/2008 em seu Capítulo XXVIII trata dos regimes aduaneiros especiais e em relação ao Trânsito Aduaneiro estabelece que está dispensado de anuência ou autorização perante a Anvisa, mas, essa autorização não é de Funcionamento, pois a RDC não poderia contrariar a Lei/Decreto.

E estaria em desacordo também com o que estabelece a Seção II do Capítulo XXXI da própria RDC nº 81/2008.

Essa dispensa de autorização citada no Capítulo XXVIII se refere ao fato de que, até a publicação da RDC 81/2008, estava vigente a RDC 350/2005 que estabelecia a necessidade de autorização perante a Anvisa para cada operação de trânsito aduaneiro.

[...]

Dessa forma a dispensa de anuência ou autorização citada no Capítulo XXVIII é para a concessão do regime especial de trânsito aduaneiro e não dispensa as transportadoras de cumprir a Lei ou o Decreto, conforme cada 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 cosméticos, 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, friso 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação de penalidade 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 - Grupo IV (fls. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 37 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.640042/2009-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/03/2012). 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, 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 ambos da Resolução RDC nº 81/2008; artigo 50 da Lei nº 6360/1976; e, parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, conduta tipificada no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência (§2º do artigo 2º da Lei nº 6.437, de 1977).**

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 18/11/2020, às 12:44, 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 **1229716** e o código CRC **71196E59**.
