

DECISÃO N° 1284645, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25759.285505/2016-32

AIS nº 009/2016 -PA - Congonhas - SP

Autuada: SANKYU LOGISTICS DESPACHOS ADUANEIROS

A empresa **SANKYU LOGISTICS DESPACHOS ADUANEIROS** foi autuada em 15/08/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 2º e Art. 15 do Decreto n. 8.077 de 14/08/2013, Capítulo II, subitem 3.2, e Capítulo XXXI, item 5, da Resolução RDC n. 81 de 05/11/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Realizou o transporte de produtos importados pela empresa TBP Importação e Comércio de Cosméticos Ltda. CNPJ 15.372.716/0001-97 do Porto de Santos/CLIA ELOG SUDESTE S/A até o Recinto Alfandegado EADI Plan Service Ltda./Guarulhos/SP sem estar regularizada perante a ANVISA para a atividade de transporte da classe de cosméticos. Referentes aos Lis: 16/16816370, 16/16816877, 16/16815404, 16/16816397, 16/16816389, 16/16815420, 16/16816362, 16/16815412, DTA: 16/0024319-0, Conhecimento de carga: BL 15330232562, Produtos: Cosméticos. Auto Local (PVPAF-São Paulo) de nº 009/2016.

[...]

Notificada da autuação em 23/08/2016 (fls. 04), não consta, nos autos, a data em que a Autuada apresentou sua defesa (fls.10-18), alegando, em suma, que, inocentemente, contratou a empresa TBP Importação e Comércio de Cosméticos Ltda. para o transporte de seus produtos, acreditando que a necessidade de licença seria somente após a nacionalização, ou seja, onde o produto já estaria liberado para utilização.

Assevera que é certificada com a ISO 14001, que exerce suas atividades de acordo com a legislação, que os fatos apresentados pelo fiscal se referem a um fato isolado e invoca sua boa-fé, informando que não houve intenção em infringir a legislação.

Ressalta a ausência de risco sanitário ao consumidor e, por fim, requer que o AIS seja julgado insubsistente ou, caso não seja este o entendimento da autoridade autuante, que seja

aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/10/2016 pela manutenção do AIS (fls. 33-34), argumentando que a legislação sanitária estabelece normas e procedimentos visando a proteção da saúde, de modo que o descumprimento ou inobservância de suas disposições podem gerar riscos e configuram infração de natureza sanitária; e classificou o risco sanitário da infração como baixa tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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 o declaração da receita federal n. 16/0024319-0 (fls. 05-06) com informações acerca da empresa que realizou o transporte (TBT Importação e Comércio de Cosméticos Ltda.), 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 aduaneiro de produtos importados, 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.

No que se refere ao argumento da autuada de que, inocentemente, contratou a empresa TBP Importação e Comércio de Cosméticos Ltda. para o transporte de seus produtos, acreditando que a necessidade de licença seria somente após a nacionalização, ou seja, onde o produto já estaria liberado para utilização, tal fato não tem o condão de desconstituir o auto de infração sanitária, uma vez que é sabido que ninguém se escusa de cumprir a lei alegando desconhecimento.

Ademais, o fato de ser certificada com a ISO 14001, conforme alegado pela autuada, não lhe dá o direito de não cumprir a legislação sanitária.

Ainda, alega a empresa, que agiu de boa-fé na tentativa de solucionar as dificuldades enfrentadas.

Pois bem, a boa-fé 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante a 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 073/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 01/06/2020 (fls. 62) e entregue pelos Correios em 04/06/2020 (fls. 64), 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 (fls. 60), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena

No caso em análise, conforme exposto acima, a empresa está classificada como Grande Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 38).

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 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/12/2020, às 16:59, 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 **1284645** e o código CRC **88BF7B30**.