

VOTO Nº 498/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 24/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.3.4

Processo nº: 25748.023470/2017-30

Expediente nº: 1192188/24-1

Empresa: DAILYTECH LATINO AMERICA LTDA (ELITECH LATINO AMÉRICA LTDA).

CNPJ: 03.611.875/0001- 18 (06.611.875/0001-18)

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração sanitária. Importação. Produto para saúde. Trânsito aduaneiro. Autorização de funcionamento de empresa. Contratar empresa transportadora sem AFE. Empresa primária. Adequação da penalidade. Necessária a adequação da penalidade a outro caso semelhante. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa para R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), com a devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 1192188/24-1 (SEI nº 3160651), interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de julho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 685/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 13/01/2017, por meio do AIS nº 001/2017 – PA – VITORIA -ES (fls. 2-3), a empresa Elitech Latino América Ltda foi autuada.
3. Às fls. 6-8, petição de fiscalização e liberação de mercadorias importadas – Siscomex.
4. Às fls. 9-19, Extrato de Licença de Importação referente à LI nº 17/006948-8.
5. Notificada para ciência da autuação, em 27/01/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 4, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 2042268/16-7, às fls. 21-42.
6. Às fls. 43-44, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitário.
7. À fl. 49, histórico de portes econômicos da empresa, cadastrados na Anvisa (médio – grupo III).
8. À fl. 50, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.
9. À fl. 53, Despacho nº 253/2020/SEI/CVPAF-ES/CRPAFRJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que classifica o risco sanitário como alto.
10. Às fls. 54-55, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).
11. Notificada para ciência da decisão de 1ª instância, por meio do Ofício PAS nº 2 – 1594/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 59-60), devidamente recebido pela autuada em 17/9/2021, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 62.
12. À fl. 63, publicação da decisão de primeira instância em Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 26 de novembro de 2021, Seção 1, página 125.
13. À fl. 67, em decisão de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, e manteve a penalidade cominada.
14. Às fls. 69-78, tem-se o recurso sob expediente nº 3961496/21-8.
15. À fl. 79, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que determinou a inclusão do processo digitalizado no sistema Sei, local por onde passar a tramitar o processo.
16. A autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC, mediante Notificação (Sei nº 3000878), devidamente recebida em 13/08/2024, conforme AR (Sei nº 3160639).

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

17. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

18. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/08/2024, conforme AR (Sei nº 3160639), e apresentou o recurso na forma eletrônica, em 29/08/2024, tal como se observa no fluxo de tramitação do expediente do recurso (Sei nº 3160652), sendo, portanto, tempestivo.

19. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

20. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

21. Segue transcrição da autuação da empresa:

Ao(s) treze dia(s) do mês de janeiro do ano de dois mil e dezessete, às dezesseis hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) TRANSPORTE IMPORTAR CORRELATOS, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Decreto Federal 8077/2013; Lei Federal 6360/1976; Resolução Anvisa RDC-81/2008. , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): A empresa responsável pela importação de produtos sob Vigilância Sanitária (correlatos)

contratou a empresa Sem Limites Transporte Ltda, CNPJ 36.002.228/0001-68, para transportar o produto, sendo que a mesma não está regularizada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, pelo que lavrei(amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) autuante(s) e pelos autuado(s) abaixo a tudo presente(s), ficando notificado(a) neste ato o(a) autuado(a), que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: PA-VITÓRIA-ES.

c. Da decisão da GGREC

22. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, a fim de minorar a penalidade de multa para R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), com a devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

23. A autuada apresentou recurso contra a decisão da GGREC, alegando, em síntese, que:

(a) contratou a empresa MBO Cargo Transportes Internacionais, que possuía AFE. Todavia, ela utilizava os serviços da empresa Transportes Sem Limites exclusivamente na parte documental. Assim, os caminhões e o serviço de transporte e logística era feito pela MBO;

(b) na defesa, apresentou a DTA nº 17/0009742-2, com a empresa Transportes Sem Limites, mas com DACTE emitido pela MBO;

(c) houve a movimentação da carga não nacionalizada, estando desobrigada da obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conforme Nota Técnica 16/2021;

(d) a movimentação da carga definida pela Nota Técnica nº 16/2021 é a "prática de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem, de bens e produtos importados em pátios, edificações, instalações de terminais aquaviário, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados", e obviamente, a movimentação entre recintos alfandegados entra na conclusão da referida Nota Técnica;

(e) a decisão recorrida é contraditório, pois em nenhum momento requer a aplicação da Nota Técnica nº 42/2018, e sim da Nota Técnica nº 16/2021, que corrobora a

narrativa de que a movimentação de carga não exige a obtenção de AFE;

(f) a própria decisão menciona que houve movimentação de carga;

(g) incidência das atenuantes dos incisos I, II e V do art.7º da Lei nº 6.437/1977.

24. Pugna, assim, pela insubsistência do auto de infração. Subsidiariamente, solicita que a pena de multa seja convertida em advertência.

e. Do Juízo quanto ao mérito

25. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.646, de 24 de julho de 2024, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 142, Seção 1, página 74, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 378/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

26. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

27. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.646/2024 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada

sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

28. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 378/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- *Lavratura do AIS, em 13/1/2017;*
- *Notificação da autuada, em 27/1/2017;*
- *Manifestação da área autuante, de 2/2/2017;*
- *Despacho nº 244 CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA, de 1º/4/2019;*
- *Decisão 1ª instância, de 2/12/2020; ·Notificação da autuada, em 17/9/2021;*
- *Decisão de não reconsideração, de 9/6/2022; ·Voto nº 685/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 6/6/2024;*
- *SJO nº 19, de 24/7/2024;*
- *Notificação da autuada, de 13/8/2024.*

Anota-se que o art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; e por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da

administração pública federal.

Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons. nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se ao exame do mérito.

No mérito, verifica-se que a autoria e a materialidade da infração ficaram comprovadas pelo Termo de Ocorrência nº 17/000103, emitido pela Tegma Logística Integrada S.A, que informa a transportadora como sendo a empresa Sem Limites Transporte Ltda.

De toda forma, cumpre acentuar que todos os agentes que atuam no transporte da mercadoria importada, seja na parte documental ou na prestação efetiva do servido deve estar regularizada nesta Agência no que tange à AFE, nos termos do item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008.

Diante de alguns questionamentos quanto à interpretação da norma sanitária, a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF, se manifestou acerca da aplicabilidade de Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de transportar produtos de interesse à saúde, ainda não nacionalizadas, no território nacional em regime de trânsito aduaneiro, por meio da Nota Técnica nº 113/2021-SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Vejamos:

“[...] 2. Análise

A legislação sanitária determina a necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que realizam transporte de produtos sujeitos a vigilância sanitária, a Resolução RDC 16/2014 da Anvisa determina que:

"Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais."

Quanto a transporte de produtos sujeitos a controle especial a mesma Resolução RDC 16/2014 determina que:

"Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999."

Ainda, a Portaria 344/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e

medicamentos sujeitos a controle especial estipula que:

"Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde."

A movimentação de produtos sob vigilância sanitária, como definido na RDC 2008/2018, compreende práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados.

Operações de transporte que extrapolem esses ambientes requerem obtenção de autorização de funcionamento pertinente.

3. Conclusão Diante do exposto, conclui-se que a legislação determina obrigatoriedade de obtenção de autorização de funcionamento pertinente para a atividade de transportar produtos sujeitos a vigilância sanitária.

A movimentação de produtos sob vigilância sanitária, refere-se as atividades inerentes às operações desempenhadas em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados.

Ainda, não há dispensa da obrigatoriedade de autorização (AFE ou AE) para transporte de cargas em regime de trânsito aduaneiro."

(grifo nosso)

Portanto, diante do disposto na norma sanitária, bem como conforme entendimento da GCPAF, é obrigatório que a empresa possua AFE válida para o transporte de cargas sujeitas à vigilância sanitária e em regime de trânsito aduaneiro, mesmo em se tratando de produto ainda não nacionalizado.

Quanto à aplicação da Nota Técnica nº. 42/2018 - SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, que sequer era vigente à época dos fatos, cabe esclarecer que a referida Nota foi revogada pela Nota Técnica nº 16/2021/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que assim entendeu:

"[...] O regime de trânsito aduaneiro, de acordo com o Regulamento Aduaneiro, decreto federal 6759/2009, é aquele "que permite o transporte de mercadoria, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, com suspensão do pagamento de tributos".

O decreto 6759/2009 relaciona, no artigo 318, as modalidades de regime de trânsito aduaneiro:

"I - o transporte de mercadoria procedente do exterior, do ponto de descarga no território aduaneiro até o ponto onde deva ocorrer outro despacho;

II - o transporte de mercadoria nacional ou nacionalizada, verificada ou despachada para exportação, do local de origem ao local de destino, para embarque ou para armazenamento em área alfandegada para posterior embarque;

III - o transporte de mercadoria estrangeira despachada para reexportação, do local de origem ao local de destino, para embarque ou armazenamento em área

alfandegada para posterior embarque;

IV - o transporte de mercadoria estrangeira de um recinto alfandegado situado na zona secundária a outro;

V - a passagem, pelo território aduaneiro, de mercadoria procedente do exterior e a ele destinada;

VI - o transporte, pelo território aduaneiro, de mercadoria procedente do exterior, conduzida em veículo em viagem internacional até o ponto em que se verificar a descarga; e

VII - o transporte, pelo território aduaneiro, de mercadoria estrangeira, nacional ou nacionalizada, verificada ou despachada para reexportação ou para exportação e conduzida em veículo com destino ao exterior."

A empresa brasileira que realiza o transporte aduaneiro deve cumprir as Boas Práticas de Transporte e estar devidamente regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes. Ademais, o art. 69 da Lei 6360/1976 atribui competência para o exercício da ação fiscalizadora à União e aos estados e Distrito Federal. No inciso I do mesmo artigo é prevista a possibilidade de delegação de competência, "mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei".

A movimentação de cargas é definida pela Resolução RDC 81/2008 como "práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados". A definição normativa restringe, expressamente, a movimentação às operações realizadas a locais específicos.

Observa-se assim que o Regime de Trânsito Aduaneiro extrapola o conceito de movimentação de cargas, sujeitando as mercadorias sujeitas a vigilância sanitárias a situações de transporte e armazenamento significativamente mais complexas do que aquelas contidas nos terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados. Tais situações compreendem, mas não se limitam a exposição a condições de temperatura adversa à conservação dos produtos possibilidade de impacto, vibrações, perda de rastreabilidade, comprometimento de integridade e desvio de finalidade.

Assim, diante do risco sanitário existente, não há que se falar em dispensa de autorização sanitária para transportadoras de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

[...]

A Nota Técnica 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA (0158449) justifica a dispensa de autorização a empresas nacionais que realizam transporte de cargas sujeitas a vigilância sanitária fazendo analogia a empresas "que realizam o transporte internacional por via marítima, aérea e rodoviária, de mercadorias que são desembaraçadas em zonas primárias, já são isentas da obrigatoriedade de autorização de funcionamento". Importa destacar que a não emissão de autorização para empresas que realizam o transporte internacional, nos

termos citados, decorre da competência da Anvisa para atuar em território nacional, prescrita no art. 3º da Lei 9782/99, "Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional".

Embora não conceda autorização para empresas estrangeiras que realizam transporte internacional de produtos sujeitos a vigilância sanitária para o Brasil a Anvisa verifica, quando pertinente, as condições de transporte. Dentre outras exigências o item 1, g, do capítulo V da Resolução RDC 81/2008 determina que quando da chegada ao território nacional os bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária devem apresentar-se em conformidade com os "cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros".

Adicionalmente, a Resolução RDC 234 de 17 de agosto de 2005 determina no §3º do art. 3º que a empresa importadora "deve possuir registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção. As condições de armazenamento e transporte devem ser especificadas na Licença de Importação."

Diante dos fatos acima, é importante que a nota técnica 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA (0158449) seja retificada detalhando-se as condições nas quais a autorização de funcionamento pode ou não ser dispensada. Sugerindo-se que a dispensa restrinja-se exclusivamente às operações de movimentação de carga. Devido a complexidade e diversidade das operações de transporte no país a dispensa não deve ser estendida a todas as transportadoras apenas em função da nacionalização ou não das cargas sob sua responsabilidade.

Ainda a lei 6437/77 descreve como infração sanitária, no inciso IV, do artigo 10 o transporte de produtos sujeitos a vigilância sanitária sem a devida autorização ou licença.

[...]

3. Conclusão

Em virtude do que foi mencionado conclui-se pela pertinência de exigência de autorização de funcionamento e do cumprimento das Boas Práticas de transporte, mesmo para produtos em regime de trânsito aduaneiro, sendo isentas do cumprimento de tal requisito as empresas que realizem apenas movimentação de carga. (sem grifo no original)

No caso, no Voto precedente, foi dito que: "conforme Histórico de Operação de Importação, nota-se que houve a movimentação da carga da zona primária para secundária, ou seja, do Porto de Vitória para o Porto Seco de Vitória, sendo, portanto, obrigatória a AFE". Nessa frase, é necessário fazer uma retificação: o termo "movimentação de carga" deve ser lido como "transporte de carga" da zona

primária para a secundária, porém, isso não afasta toda a fundamentação apresentada, pois ficou demonstrado cabalmente que o regime de trânsito aduaneiro extrapola a definição de "movimentação de carga". Assim, o que ocorreu nessa frase foi um equívoco, desde já retificado.

No caso, cumpre salientar que a alínea "e" do item 1.52 define o trânsito aduaneiro como: "regime que permite o transporte de bens e produtos, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ou produto ao local de desembarço", que foi o que ocorreu no caso, pois a carga foi transportada do Porto de Vitória para o Porto Seco de Vitória.

No caso, como visto, foi necessário conferir devido enquadramento legal da conduta como sendo violação ao item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008; e art.3º da RDC nº 16/2014.

Anota-se que conferir o enquadramento legal da conduta não é capaz de tornar nulo o feito, uma 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 de defesa da autuada.

Portanto, vê-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

Art.10 – São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

No tocante à incidência das atenuantes dos incisos I, II e V do art.7º da Lei nº 6.437/1977, passa-se a expor o que se segue.

Pois bem. Cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008.

Inclusive, tal matéria já foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), e reiteradamente confirmada, em que se decidiu, por unanimidade, que 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 ela qualquer tipo de relação contratual. Ademais, a relatoria salienta que eventuais descumprimentos pactuados podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Assim, com base em entendimento já enfrentado pela DICOL (e repetidamente confirmado pelo Colegiado), bem como fundamentado no Parecer Cons. n.º 44/2014/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que confirmou a posição do Colegiado, entende-se que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7.º da Lei n.º 6.437/1977.

Sobre a atenuante do inciso II, não há como entender errada a compreensão da norma e nem mesmo a patente incapacidade do agente, pois a RDC n.º 81/2008 claramente exige AFE para o transporte de mercadorias, e não se observa nenhum elemento que comprove a incapacidade da empresa entender a norma. Inclusive, à época, ainda não era vigente a Nota Técnica n.º 42/2018 - SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA, e, ainda que estivesse, houveram outras Notas posteriores destrinchando o assunto.

Especificamente quanto à atenuante do inciso V, verifica-se que ela já foi aplicada à dosimetria da pena, uma vez que a empresa foi considerada primária e a infração leve, nos termos do art. 4.º da Lei n.º 6.437/1977.

No que tange ao cálculo da pena, foi observado a necessidade de adequá-la a outro caso semelhante, como por exemplo, o PAS n.º 25759.563854/2017-17, de outra empresa (grande – grupo II), em que foi conferida multa base de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Nesse cenário, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora: médio, primária e risco sanitário), ratifica-se o entendimento de minorar a penalidade de multa para R\$18.000,00 (dezoito mil reais), nos termos do art. 2.º c/c art.6.º da Lei n.º 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2.º, parágrafo 1.º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

29. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/11/2024, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3281054** e o código CRC **E6547200**.

Referência: Processo nº
25351.900177/2024-34

SEI nº 3281054