

DECISÃO N° 1354338, DE 03 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25767.329998/2017-31

AIS nº 1176944171 - PP-Santos-SP

Autuada: BASF S.A.

A empresa BASF S.A. foi autuada em 13/06/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao dia 8 do mês de junho do ano de 2017 às 14:30 hora(s) no exercício de fiscalização sanitária, inspecionamos no exercício de fiscalização sanitária, os produtos abaixo listados, constantes do BL: ANRMC7BASAE0588X, container HASU4062239, localizados no terminal Santos Brasil Participações S/A: 1. Vitamin D3 1,0MILL/G condicionados em frascos plásticos de 5kg, Lote nº 06779016K0, constante da **LI 17/1329178-3**. 2. Vitamina E Acetato condicionados em tambores de 190kg, Lotes 05613716K0 e 06835909T0, constantes da **LI 17/1328175-3**. 3. Vitamina E Acetate (Dl-alpha-tocopheryl acetate) condicionados em fracos plásticos de 5kg, lotes 410446556P0 e 94873875L0, constante da **LI 17/1331452-0**. 4. Vitamina E (Dl-Alpha Tocopherol) condicionados em balde plásticos de 25kg, lote 22861406D0, constante da **LI 17/1328053-6**. Durante a inspeção física constatou-se que o produto foi transportado e armazenado fora da temperatura indicada no rótulo pelo fabricante, contrariando o disposto na RDC 81/2008, CAPÍTULO XXXI, SEÇÃO I, Item 2. O produto deveria estar armazenado em ambiente com temperatura menor que 25°C. Foram registradas temperaturas acima de 35°C no momento da inspeção. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 19/06/2017 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa/impugnação. Notificada das provas constantes dos autos do processo em 23/03/2021 (Notificação nº 10/2021 - fls. 114/119), a empresa apresentou sua defesa em 08/04/2021 (fls. 124/152), alegando, em suma,

que procedeu com a destruição dos produtos identificados na referida notificação (Anexo II) e com isso não houve qualquer dano à saúde humana ou ao meio ambiente, pois os produtos não foram utilizados nos processos produtivos da companhia ou comercializados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/08/2017 e em 28/04/2021 pela manutenção do AIS (fls. 74 e 153/155), argumentando que a empresa importou insumos farmacêuticos sem a devida atenção quanto às condições de armazenamento e transporte, e que a exposição de insumos à temperatura fora da estabelecida pelo fabricante pode alterar as especificações e eficácia do produto final. Por fim, a área autuante PP-Santos-SP classificou o risco sanitário da infração como grave em 08/08/2017 e em 28/04/2021 (fls. 74 e 153/155) e a área CRPAF-SP classificou o risco sanitário como médio em 14/08/2019 (fls. 93).

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. 04/09, 16/69 e 101/112, como a Notificação nº 84/2017, o Termo de Interdição nº 019/2017, o Termo de Inspeção nº 026/2017, de 08/06/2017, e as cópias das fotografias dos rótulos e da temperatura registrada no ato da inspeção, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

Importante registrar que a temperatura medida no contêiner foi de 37.7°C e a temperatura registrada no produto em si foi de 31.2°C, ambas superiores às temperaturas especificadas nos rótulos, qual seja: "Storage Not Above 25°C" (não armazenar acima de 25°C), conforme as provas de fls. 101/112.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em

seu item 2 da Seção I do Capítulo XXXI, não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Acerca da providência de destruição dos produtos, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante à alegação de 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. Observo ainda que há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é notadamente de Grande Porte Grupo I (fls. 16 e 95), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio (fls. 93) e como grave (fls. 74 e 153/155), mas mantenho o entendimento de que se trata de infração de médio risco, haja vista que os produtos foram interditados e destruídos, conforme exigido ao importador, e, portanto, não tendo sido expostos ao consumo pela população.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 76 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25759.645278/2013-95) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/04/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 08/06/2017 (fls. 08), 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar produto armazenado em temperatura acima da especificada pelo fabricante por meio do LI 17/1329178-3 (risco médio);

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar produto armazenado em temperatura acima da especificada pelo fabricante por meio do LI 17/1328175-3 (risco médio);

c) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar produto armazenado em

temperatura acima da especificada pelo fabricante por meio do LI 17/1331452-0 (risco médio); e

d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por importar produto armazenado em temperatura acima da especificada pelo fabricante por meio do 17/1328053-6 (risco médio).

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 03/05/2021, às 10:54, 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 **1354338** e o código CRC **27D644AF**.