

## **DECISÃO N° 1374986, DE 18 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25767.080412/2017-86**

**AI5 nº 0228937177 - PP-Santos-SP**

**Autuada: UNIVAR BRASIL LTDA (UNIVAR SOLUTIONS BRASIL LTDA).**

A empresa UNIVAR BRASIL LTDA foi autuada em 10/02/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, verificada(s) durante a análise documental da LI 16/3592954-1 (processo nº 25767.016089/2017-41), infringindo a alínea b do item 1 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

durante a análise documental da LI 16/3592954-1 (processo nº 25767.016089/2017-41), referente à importação dos insumos farmacêuticos DOW CORNING MEDICAL ANTIFOAM C EMULSION (SIMETHICONE EMULSION USP) e DOW CORNING 7-9245 (30% SIMETHICONE EMULSION USP), entre outras matérias-primas, importados pela empresa em epígrafe, verifiquei que nos cadastros destes insumos no DATAVISA consta a informação de que a temperatura de armazenagem dos mesmos é de 15 a 30°C. Foi agendada inspeção física das mercadorias e, na vistoria, verificou-se que nos rótulos dos produtos supracitados constava a recomendação do fabricante para que estes fossem mantidos a temperaturas na faixa de 5 a 32°C. Foi feita a aferição da temperatura, tendo sido registrados para o DOW CORNING MEDICAL ANTIFOAM C EMULSION (SIMETHICONE EMULSION USP) a temperatura de 36,2°C e para o DOW CORNING 7-9245 (30% SIMETHICONE EMULSION USP) a temperatura de 35,6°C. Portanto, **as mercadorias foram submetidas a condições ambientais de armazenagem em desacordo com as recomendações do fabricante, tendo sido aferidos valores superiores à faixa de temperatura recomendada (5 a 32°C)**. Assim, a empresa em epígrafe transportou, movimentou e armazenou o produto em desacordo com as especificações de temperatura definidas pelo fabricante. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 13/02/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 23/02/2017 (fls. 86/95), alegando, em suma, houve erro no processo logístico da importação, pois não foi possível monitorar a temperatura durante o transporte através do operador logístico contratado, e por isso foram adotadas providências para melhorar o processo de contratação dos operadores logísticos que assegurem o monitoramento das temperaturas durante o transporte e armazenagem das cargas.

Pede aplicação de advertência, pois não concorreu diretamente para a ocorrência do evento e tomou medidas para sanar a falha e evitar novas ocorrências e, se não for o caso, que seja aplicada pena considerando a reincidência específica, a gravidade do fato, a quantidade de produtos encontrados em situação irregular e as circunstâncias em que a irregularidade ocorreu.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/05/2017 pela manutenção do AIS (fls. 100/101), argumentando que o insumo farmacêutico ativo pode ter sido comprometido em seu padrão de identidade e qualidade por ter sido mantido em condições ambientais em desacordo com as indicações do fabricante, e, conseqüentemente, sua eficácia pode ter sido reduzida, sendo esta a razão da exigência normativa de mantê-los dentro das especificações do fabricante. Diz que a irregularidade se encontra comprovada com o Termo de Inspeção nº 2260460/005/2017, o Termo de Interdição nº 2260460/006/2017 e a Notificação nº 2260460/031/2017, que determinou a devolução da mercadoria ao exterior.

Quanto ao risco sanitário da infração, a área autuante PP-Santos-SP o classificou como grave, e a área autuante CRPAF-SP o classificou como médio tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 102 e 123).

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. 04/85, como os termos e notificação citados, o Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/3592954-1 e as imagens fotográficas da inspeção realizada em 09/02/2017, com as temperaturas medidas no termômetro dos fiscais divergentes das temperaturas indicadas nos rótulos dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca do cumprimento das medidas adotadas após a autuação, ressalta-se que não exige a Autuada a lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar a irregularidade e cumprir a legislação sanitária. Assim, em relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

No tocante à ausência de responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se improcedente a sua alegação de ausência de responsabilidade.

Ainda, 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 (itens 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Sobre a reincidência, esclareço que a Lei nº 6437, de 1977, prevê a aplicação de dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima

e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e Parágrafo único).

Importante observar que a reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Sobre a matéria, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons. nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que **ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.**

Em relação à quantidade do produto, o servidor autuante se manifestou no sentido de que é considerável e poderiam atingir um grande número de pessoas (fls. 101), caso fossem fabricados medicamentos com os lotes do produto.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 162/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 19/08/2020 (fls. 126) e entregue pelos Correios em 04/09/2020 (fls. 125), solicitando comprovação de seu porte, 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. 127), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como

Grande Porte Grupo I (fls. 127), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 121) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante CRPAF-SP (fls. 123), entendimento que acompanho já que o produto não chegou a ser consumido pela população.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 121 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.786436/2011-09) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/01/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que a reincidência certificada às fls. 121 é a genérica, pois o trânsito em julgado ocorrido em 05/01/2016 é decorrente da infração de importar produto com rotulagem ausente e/ou inadequada (fls. 97), divergente da infração verificada aqui.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 18/03/2021, às 13:23, 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 **1374986** e o código CRC **627333B4**.

---