

DECISÃO N° 1449000, DE 12 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25743.415396/2019-41

AI5 nº 0635943194 - PA-Curitiba-PR

Autuada: PAC LOGISTICA E HANGARAGEM LTDA.

A empresa PAC LOGISTICA E HANGARAGEM LTDA foi autuada em 19/07/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) na INFRAESTRUTURA BP ARMAZENAGEM, infringindo o art. 67 do Capítulo VII e art. 98 do Capítulo XI da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998; item 6.3.5 do Anexo I da Resolução RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI e XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 09/07/2019 às 11h durante a inspeção física solicitada pela equipe PAFME/GGPAF por meio do Requerimento de Inspeção de Carga - 0645990, processo SEI nº 25351.923834/2019-54, foi constatado que **o produto Donepezila 5 mg, constante no LI nº 19/2006436-7, importado pela empresa SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA estava armazenado em local irregular**. Por se tratar de substância pertencente a Lista C1 da Portaria MS nº 344/98 e suas atualizações, o produto deveria estar obrigatoriamente armazenado sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, devidamente identificado e sob a responsabilidade de um responsável técnico. A empresa PAC LOG possui este local, todavia, o produto em questão estava armazenado no setor J, local destinado para armazenamento de produtos sob vigilância sanitária em geral, sem restrição de entrada. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 23/07/2019 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 01/08/2019 (fls. 66/85), alegando, em suma, ausência de responsabilidade pela conduta irregular, pois o importador é responsável pelas informações registradas no sistema MANTRA, e neste constava que a natureza da carga estava codificada como "PED" - perecível (fls. 67v.), compatível com o local onde estava armazenado, não havendo

erro de sua parte. Em caso de manutenção da autuação, pede consideração das atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Diz que a carga não continha indicação clara sobre sua real natureza, levando o operador a erro pela falsa indicação do sistema. Por fim, pede arquivamento do processo ou, se não for o entendimento, aplicação da pena de advertência, nos termos do art. 2º, I, da citada Lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/09/2019 pela manutenção do AIS (fls. 86/88), argumentando que a responsabilidade sobre o armazenamento irregular do medicamento controlado é de ambos, importador e armazenador, e o recinto alfandegado não pode alegar desconhecimento do que está recebendo em seu armazém, pois precisa proceder a adequada triagem do local e condições de armazenamento. Diz que esta informação é imprescindível para o correto funcionamento do sistema de garantia da qualidade do terminal de cargas.

Menciona uma série de medidas que podem ser adotadas pela Pac Log para proceder o adequado armazenamento de produtos importados mesmo não dispondo de sistema capaz de identificar a substância/ produto que está sendo importado. São algumas medidas: deixar alinhado com o importador para ele sempre informar o que está sendo importado e verificar o conteúdo da totalidade das importações efetuadas por empresas que usualmente importam produtos de interesse à saúde. Esta última medida vai ao encontro do disposto no item 2.6 do Anexo II (Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas da Atividade de Armazenar) da Resolução RDC nº 346, de 2002, onde é informado sobre a necessidade de fazer a conferência dos produtos recebidos na área de recepção.

Ressalta que os produtos sob vigilância sanitária, uma vez erroneamente armazenados ou armazenados de maneira insegura, podem causar prejuízos à saúde da população. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 102).

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. 05/65, como o Termo de Inspeção nº 022/2019, relativo à inspeção realizada 09/07/2019, imagens do local onde a carga estava armazenada, extrato do Licenciamento de Importação nº 19/2006436-7, o Conhecimento de Carga nº 020 3244 8673 e o Mantra Importação, 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 346, de 2002, em seu item 6.3.5, os materiais altamente ativos, narcóticos, substâncias controladas, produtos, que apresentem risco de incêndio ou explosão e outros produtos perigosos devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

Quanto à ausência de responsabilidade pela infração, não merece acolhimento. A empresa deve ter um número suficiente de funcionários com as qualificações e experiências práticas necessárias ao desenvolvimento de todas as operações, pelas quais a empresa for responsável. Ainda, compete ao responsável técnico a supervisão de todas as operações relacionadas com a armazenagem dos produtos deste regulamento (itens 5 e 5.1.2, "a", da Resolução RDC nº 346, de 2002).

No tocante às atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, vejamos. A empresa em questão também foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser

primária (fls. 100), a infração foi classificada como médio risco (fls. 102).

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pois não se trata de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, mas de descumprimento de norma sanitária, e a substituição do inciso XXXIII pelo inciso IV do art. 10 da citada Lei, por ter armazenado medicamentos sob controle especial contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, destacando 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).

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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 99), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 102).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 67 do Capítulo VII e art. 98 do Capítulo XI da Portaria nº 344, de 1998; item 6.3.5 do Anexo I da Resolução RDC nº 346, de 2002, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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 12/05/2021, às 16:15, 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 **1449000** e o código CRC **2454DAE3**.