

DECISÃO Nº 1476774, DE 04 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.863110/2018-63

AI5 nº 1219054183 - PP - Santos - SP

Autuada: DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A

A empresa DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A foi autuada em 31/12/2018, durante a inspeção física da LI 18/2428527-7, pela conduta irregular de transportar e armazenar a carga, desde a sua origem, em unidade não refrigerada (contêiner tipo Dry - TRLU4813808), sem qualquer controle de temperatura, em desacordo com as especificações técnicas definidas pelo fabricante, que preconiza que o armazenamento deve ser realizado em temperatura inferior a 15°C. A conduta infringiu os itens 1 (b) e 2 da Seção I e o item 9.1 da Seção III do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81/2008 e foi tipificada no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 07/01/2019 (fls. 34), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/01/2019 pela manutenção do AIS (fls. 30), argumentando que a autuada descumpriu as Boas Práticas de armazenagem, por importar carga transportada e armazenada, desde a sua origem, em unidade não refrigerada (contêiner tipo Dry), sem qualquer controle de temperatura, em desacordo com as especificações técnicas definidas pelo fabricante, não garantindo a manutenção da natureza, integridade, identidade e qualidade da carga. O risco foi classificado como médio, tendo em vista que a armazenagem do produto em temperatura acima da especificada pelo fabricante permite seu acesso, pelos consumidores, com propriedades terapêuticas comprometidas, não oferecendo o resultado esperado (fls. 36).

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. 15 a 21, como o Relatório de inspeção de Carga - 0324423 e registros fotográficos que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Preconiza o item 1.b da Seção I do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008 que o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária. Por sua vez, o item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008 estabelece que 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.

Do mesmo modo, o item 9.1 da Seção III do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81/2008 determina que a armazenagem dos produtos, por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, deve considerar as condições e exigências sanitárias previstas na Resolução RDC nº 81/2008, nas demais normas sanitárias, e, subsidiariamente, pelos dados fornecidos pelo importador e fabricante, para sua garantia e manutenção.

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. 38), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 36).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.282005/2016-98) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/04/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Neste ponto, verifico, *in casu*, a ocorrência da reincidência específica, que demonstra anterior condenação pela prática de conduta da mesma natureza, permitindo, pois, o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima, como dispõe o do art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 6.437, de 1977. Todavia, ante tudo que contém nos autos, entendo não ser razoável a aplicação de tal dispositivo para o alcance pedagógico da sanção.

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\$**

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/06/2021, às 16:20, 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 **1476774** e o código CRC **86BAF495**.
