

DECISÃO N° 1498770, DE 23 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25763.694166/2018-10

AIS nº 0967738181 - PP-PECEM-CE

Autuada: COMPANHIA DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E PORTUÁRIO DO PECÉM

A COMPANHIA DE DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E PORTUÁRIO DO PECÉM foi autuada em 5 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 1º e 2º da Lei nº 6360/1976; o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante a análise da licença de importação (L.I) nº 17/3852378-5 pelo setor PAFPS, foi detectada a importação pela LOCMED HOSPITALAR LTDA (CNPJ: 04.238.951/0001-54) de 19 (dezenove) produtos médicos, que ficaram armazenados no armazém da Companhia de Integração Portuária do Ceará (CNP: 01.256.678/0001-00), sem Autorização de Funcionamento (AFE) para armazenar produtos para saúde. A carga foi interdita mediante Requerimento de Interdição de Carga nº 0173079/2018/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA em 05/04/2018 às 16:57. A referida L.I foi indeferida no sistema Siscomex em 05/04/2018 às 06:20, e um dos motivos foi o armazenamento de produtos para saúde sem AFE. A referida carga foi inspecionada pelo PP PECÉM em 06/04/2018 às 15:30 hs, conforme Termo de Inspeção nº 2060470 - 13/2018. Em relação a inspeção, informamos que a mercadoria constante na referida L.I deu entrada no recinto armazenador em 01/08/2017, há mais ou menos 9 meses antes da data da inspeção, e estava armazenada no interior do armazém 1 (Localização 1.A1, A.19), envolvidas em um plástico da cor azul. Foi verificada muita poeira e pós de minério preto na embalagem externa (caixa de papelão) após a retirada do saco plástico, o que inviabilizou a inspeção, pois a retirada do produto da embalagem externa poderia causar risco a qualidade dos produtos. Informamos também que, a carga constante na L.I nº 17/3636161-3 encontra-se interdita pelos mesmos motivos, sendo

que duas LIs, nº 17/3852378-5 e nº 17/3636161-3, estão apresentadas no mesmo conhecimento de carga (BL): Nº 617422673 e Fatura comercial nº 517948327.

[...]

Embora no AIS em epígrafe de fls. 1 não conste a data da ciência da autuação, a Empresa apresentou sua defesa em 19 de outubro de 2018 (fls. 2-96), alegando, em suma, que protocolou carta junto à ANVISA no dia 27 de março de 2018 demonstrando o atendimento das exigências e teve a AFE publicada no DOU; que foram atendidas todas as exigências formuladas pela ANVISA para que as cargas de natureza medicamentosa, produtos de saúde, cosméticos e saneantes fossem desembaraçadas no Terminal Portuário do Pecém; que a autuada não incorreu em nenhuma infração capitulada no bojo do presente AIS. Por fim, requer a nulidade do auto de infração em epígrafe, bem como o seu arquivamento e caso não seja esse o entendimento, o que espera baseado na boa-fé da Companhia é no máximo a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de outubro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não possuía AFE para armazenagem de medicamento, cosmético, produtos para a saúde e saneantes, como descrito no item 3 da Notificação nº 2060470-10/2017 e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 129).

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. 123-127, como o Termo de Inspeção nº 206470-13/2018, Relatório de Inspeção de Carga nº 1/2018/SEI/PVPAF-PECEM/CVPAF-CE/GGPAF/DIMON/ANVISA, Termo de Apreensão, Interdição de Matérias Primas e Produtos sob Vigilância Sanitária e a Notificação nº 2060470-10/2017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS,

e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de armazenagem de produtos para a saúde, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Sobre a alegação de que regularizou todas as pendências, destaco que tal fato constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 51/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 5/8/2020(fl.s. 135-136), 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. 131), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 133) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 129).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 133 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25763.1271948/2013-44) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/04/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2021, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1498770** e o código CRC **2FDF5877**.
