

DECISÃO N° 1556330, DE 10 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25767.364372/2018-68

AI5 nº 0518167184 - PP-Santos-SP

Autuada: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA.

A empresa UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 28/06/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) na INFRAESTRUTURA UNILEVER, infringindo os itens 3 e 3.1 do Capítulo II e itens 9 e 9.1 da Seção III do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c art. 273 do Código Penal. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Realizamos a Notificação 2260460/036/2018 à empresa Unilever Brasil a respeito do armazenamento, descarregamento e desembarço da matéria prima COSMÉTICA Óleo de Coco Bidestilada que estava na embarcação Stolt Ocelot, DUV 015214/2018, IMO 9459539 de bandeira Liberiana, procedente de Aratu Salvador. A empresa respondeu a notificação em 25/6/2018, na qual esclarece que o terminal responsável é Solthaven Santos. Porém este recinto não dispõe de Autorização de Funcionamento (AFE) vigente para armazenar produtos sob vigilância sanitária. O importador é responsável pelo cumprimento e observância das normas regulamentares para contratação junto a terceiros devidamente regularizados junto a ANVISA, durante toda a cadeia de transporte da mercadoria, fato este que não ocorreu.

[...]

Notificada da autuação em 23/07/2018 (Extrato de Rastreamento dos Correios, JT 516 325 272 BR), a Autuada apresentou sua defesa em 07/08/2018 (fls. 24/54), alegando, em suma, ilegitimidade passiva, pois não é responsável legal pela atuação de terceiros e não armazenou o produto, mas sim a empresa Solthaven Santos; que cumpriu requisitos do processo de importação e que o produto óleo de coco (NCM 3823.19.90) não está sujeito à supervisão sanitária (anuência da Anvisa); e que não houve infração sanitária, pois nenhum dos itens da Resolução RDC nº 81, de 2008, são aplicáveis ao caso.

Menciona que não há necessidade de armazéns portuários possuírem AFE (Resolução RDC nº 346/2006); argumenta que não contratou os serviços do terminal, mas sim a empresa exportadora (Peter Cremer), não elegeu o local de armazenamento do produto importado e sempre esteve de boa-fé perante as autoridades públicas. Conclui que não violou o Código Penal, pois não está sujeita à responsabilidade penal por crimes contra a saúde pública e pela atipicidade da conduta. Pede o arquivamento do Auto de Infração ou que seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/08/2018 pela manutenção do AIS (fls. 55/58), argumentando que as alegações da Autuada não possuem respaldo, pois: a) à Anvisa cabe fiscalizar os produtos cosméticos; b) o importador tem a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde (3.1. do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008); e c) o bem ou produto sujeito a vigilância sanitária, que o caso da matéria prima objeto da autuação, deve ser armazenado por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto a Autorização de Funcionamento (item 9 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 346, de 2002).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como gravíssimo, pois a Stolthaven armazena produtos combustíveis em seus tanques podendo propiciar a contaminação da mercadoria, e sugere a aplicação das agravantes previstas no art. 8º, I e IV, da Lei nº 6437, de 1977 (fls. 59).

A CRPAF/SP, por sua vez, classificou o risco como médio (fls. 65).

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.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6437,

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, pois, a alegação da Autuada de ilegitimidade passiva.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/05, 19 e 53/54, como a Notificação nº 036/2018 e a resposta da Autuada à Notificação em 25/06/2018, a publicação em 06/11/2017 do indeferimento da AFE à empresa STOLTHAVEN SANTOS LTDA para a atividade de armazenagem de cosméticos e produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados (Resolução RE nº 2950, de 03/11/2017), e o Extrato da Declaração de Importação DTA nº 18/1103656-4, 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 81, de 2008, em seu item 1.1.1 do Capítulo IV, "no caso de terceirização da atividade de armazenagem será obrigatória a apresentação à autoridade sanitária no local de desembarço, do contrato e **regularização da empresa que promoverá a armazenagem**, conforme boas práticas de armazenagens previstas na legislação sanitária pertinente."

De outra parte, a Resolução RDC nº 346, de 2002, em seu art. 2º, dispõe que estão sujeitas à Autorização de Funcionamento, as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, **Portos**

Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados, sendo assim, não merece acolhimento a alegação da Autuada de que não há necessidade de armazéns portuários possuírem AFE.

Ainda, o item 9 do art. 1º do Anexo desta Resolução, define matéria prima não só como substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos, mas também para a fabricação dos demais produtos de que trata o Decreto nº 3961, de 2001 (revogado pelo Decreto nº 8077, de 2013), e tal Decreto faz referência aos produtos definidos no art. 1º da Lei nº 6360, de 1976 (art. 1º), que assim dispõe: "**Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária** instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os **produtos de higiene**, os **cosméticos**, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos."

Dessa forma, a matéria-prima importada óleo de coco, que "será utilizada no Produto Final Sabonete em Barra das marcas Dove, Lux e Lifebuoy" (fls. 05), está legalmente sujeita à fiscalização da Anvisa.

No tocante à alegação de que não violou o Código Penal, entendo que assiste razão à Autuada. Não verifico com os documentos presentes nos autos do processo que tenha havido falsificação, alteração ou adulteração de produto objeto da autuação.

Assim, por oportuno, promovo o reenquadramento legal da conduta disposta no AIS para excluir o art. 273 do Código Penal, e incluir o item 1.1.1 do Capítulo IV da Resolução RDC nº 81, de 2008, por ser aplicável à irregularidade em questão, 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).

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da

agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6437, de 1977.

Finalmente, no tocante à sugestão do servidor autuante de aplicação das agravantes previstas no art. 8º, I e IV, da Lei nº 6437, de 1977 ("ser o infrator reincidente" e "ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública"), entendo como inaplicáveis aqui. Vejamos.

Quanto à agravante do inciso I, apesar de citada na Lei, entendo que a mesma circunstância (reincidência) não pode ser valorada duas vezes na dosimetria da pena, que seria na agravante e para a dobra de que trata o § 2º do artigo 2º, pois inexistente razoabilidade ou proporcionalidade na utilização reiterada do mesmo fato com o escopo da majoração da sanção, mesmo existindo previsão legal de ambas e a inexistindo ressalvas a esse respeito.

Outrossim, a agravante prevista no inciso IV preconiza que a infração tenha tido conseqüências calamitosas à saúde pública, que não é o caso.

Isso 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. 75/76), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como gravíssimo pela área autuante (fls. 59) e como médio pela CRPAF/SP (fls. 65). A esse respeito, concordo com a CRPAF/SP de que se trata de risco médio, considerando que a matéria-prima importada estava destinada à fabricação de produto cosmético - sabonetes.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 64 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.494972/2011-53) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/05/2014). 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(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 aos itens 3 e 3.1 do Capítulo II, itens 9 e 9.1 da Seção III do Capítulo XXXI e item 1.1.1 do Capítulo IV da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, 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), 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/08/2021, às 12:27, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1556330** e o código CRC **7573CCF2**.
