

DECISÃO N° 1571856, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25759.083169/2018-92

AIS nº 0118252188 - PA-Congonhas-SP

Autuada: ARMAZENS GERAIS E ENTREPOSTOS SÃO BERNARDO DO CAMPO S.A

A empresa ARMAZENS GERAIS E ENTREPOSTOS SÃO BERNARDO DO CAMPO S.A foi autuada em 16 de fevereiro de 2018 por receber e armazenar o insumo farmacêutico ativo Testosterona Base - lote GRDQ171003 sem possuir Autorização Especial concedida pela Anvisa para tal atividade, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Conforme descrito às fls. 35, o AIS foi enviado à Autuada por remessa postal com Aviso de Recebimento, porém tal comprovante não foi devolvido pelos Correios. Contudo, em 07 de março de 2018, a Autuada apresentou resposta ao AIS em epígrafe (fls. 28). Ainda assim, o AIS foi enviado novamente e recebido em 08/02/2019 (fls. 34). Na resposta protocolada, a Autuada alega, em suma, que a mercadoria chegou ao seu Recinto Alfandegado fora do horário comercial, período em que não há Responsável Técnico para avaliação da demanda. Destaca que o cliente se prontificou a remover a carga para outro Recinto Alfandegado, o que não ocorreu considerando o recebimento de autorização para permanência da carga e desembaraço onde a mesma já se encontrava.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o Recinto Aduaneiro EADI AGESBEC ARMAZENS GERAIS E ENTREPOSTOS SÃO BERNARDO DO CAMPO S.A demonstrou falta de controle e de boas práticas de armazenagem de produtos relacionados à saúde, que requerem condições específicas de armazenagem ou autorizações legais necessárias e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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 o documento de fls. 05/06 (Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas SISCOMEX que registra como Terminal Alfandegado o AGESBEC); o documentos de fls. 14 (DTA Dados Gerais - que informa como destino do insumo farmacêutico o Recinto Aduaneiro EADI AGESBEC); o documento de fls. 20 (Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos); os documento de fls. 21 e 22 (Ofício nº 159/2017/PVPAF/SP/ANVISA e Notificação PVPAF/SP/ANVISA - Nº 272/17 de 22/12/2017); e o documento de fls. 24 (Despacho nº 642/2017/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que o produto Testosterona consta na Lista - C5 Lista das substâncias anabolizantes da Portaria nº 344/98 e, de acordo com o disposto no art. 3º, do Capítulo II, da Resolução RDC nº 346/02, ficam sujeitas à Autorização Especial de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e os medicamentos que as contenham, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Além disso, a Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, Resolução RDC nº 81/08, estabelece em seu Capítulo XXXI, Seção III, item 9 que a armazenagem do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto.

Com relação ao enquadramento legal da

conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do § 6º do artigo 2º da Portaria nº 344/1998, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois de acordo com o cadastro nacional da pessoa jurídica a Autuada não está classificada como comércio atacadista, 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).

Isso 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 113/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 06/04/2021 (fls.55) e entregue pelos Correios em 15/04/2021 (fls. 56), 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. 57), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 52)

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 3º, Capítulo II, da Resolução RDC nº 346/02 e ao item 09, Seção III, Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81/08, tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei 6.437/77, 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.

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 23/08/2021, às 11:41, 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 **1571856** e o código CRC **4AC181A3**.