

DECISÃO N° 1578685, DE 26 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25743.402971/2019-46

AI5 nº 0617054194 - PA-Curitiba-PR

Autuada: PAC LOGISTICA E HANGARAGEM LTDA.

A empresa PAC LOGISTICA E HANGARAGEM LTDA foi autuada em 03/07/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) 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 (Boas Práticas de Armazenagem de Mercadorias sob Vigilância Sanitária) 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.

[...]

No exercício da fiscalização sanitária no terminal de logística de carga sob responsabilidade da empresa PAC LOGÍSTICA, ao inspecionar o produto importado Canabidiol constante no LI nº 19/1741789-0 pertencente a empresa FUNSAUDE, inspeção física solicitada pelo PAFME/GGPAF através do Requerimento de Inspeção de Carga - 0638664 processo SEI nº 25351.923036/2019-22, constatamos que o produto em questão estava armazenado em local irregular. O medicamento estava armazenado no setor AZ - D1, local destinado pela empresa PAC LOGÍSTICA para armazenamento de produtos com volume inferior a 30KG. Por se tratar de substância pertencente a Lista C1 da PORT. Nº 344/98 (Medicamento Controlado), o produto deveria estar armazenado na área segregada para medicamentos sujeitos a controle especial que a empresa possui em seu armazém.

[...]

Notificada da autuação em 17/07/2019 (fls. 02/03), a Autuada apresentou sua defesa em 01/08/2019 (fls. 07/26v.), alegando, em suma, nulidade do AIS, pois não houve conduta ilícita de sua parte, mas erro do importador no preenchimento dos dados da carga no Mantra-Siscomex (que alimenta o Sistema Tecaplus/Infraero), pois deixou de especificar que se tratava de carga com restrição ou condição especial de área

(*print screen* do sistema Siscomex), além da ausência de clareza no invólucro da própria carga. Pedes arquivamento do processo em questão ou, se não for o caso, que seja beneficiada com as atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, pois não concorreu para a infração, realizou comunicado aos importadores e ao CONAERO para promover o engajamento com as normas dos órgãos anuentes, e é primária no que refere a anteriores condenações, pelo que entende que deve ser aplicada advertência, nos termos no 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 13/08/2019 pela manutenção do AIS (fls. 27/28), argumentando que discorda das alegações da Autuada, pois é responsável como fiel depositária das cargas sob controle aduaneiro e tem obrigação de conhecer as legislações relacionadas a boas práticas de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária, não podendo transferir tal responsabilidade a terceiros, pois é parte fundamental no processo de armazenagem e deveria possuir procedimentos operacionais específicos para identificar que tipo de produtos os seus clientes trabalham.

Ressalta que a própria razão social da empresa importadora já remete ao entendimento de que o produto poderia ser de interesse sanitário, pois se trata do Fundo Estadual de Saúde do Paraná (FUNSAUDE), o que poderia servir de filtro na recepção dos produtos. Destaca que esta atenção inicial no recebimento da carga provavelmente evitaria erros de armazenagem, ainda mais para produtos sujeitos a controle especial regidos pela Portaria nº 344, de 1998. Conclui que as duas empresas, importador e armazenador, são responsáveis pelo erro.

Registra que o risco sanitário envolvido neste caso é o não cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e a existência de pontos críticos, como: falta de armazenagem em local exclusivo, falta de segurança por ser um medicamento sujeito a controle especial e falta de garantia das condições de armazenagem, por se tratar de uma área que não possui um controle de temperatura e umidade criterioso. Esses fatores colocam em risco a qualidade do medicamento e pode trazer prejuízos a saúde dos usuários. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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 Termo de Inspeção nº 021/2019, de 03/07/2019, a fotografia da área de armazenamento "Setor Azul - Vol. até 30kg", e a etiqueta da carga contendo o nome do consignatário com sendo o Fundo Estadual de Saúde, 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.

Importante ressaltar que cabe à Autuada realizar a inspeção visual e a conferência dos produtos recebidos antes de serem estocados (item 6.3.3 do Anexo da Resolução RDC nº 346, de 2002). Além disso, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto 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", não merecendo acolhimento, portanto, a alegação de que não possui responsabilidade pela conduta irregular.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

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

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, conforme certidão de fls. 39, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 44), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2021, às 12:52, 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 **1578685** e o código CRC **016784E5**.
