

DECISÃO N° 1597918, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25751.010477/2019-50

AIS nº 0015407195 - PA-Porto Alegre-RS

Autuada: FRAPORT BRASIL S.A. AEROPORTO DE PORTO ALEGRE.

A empresa FRAPORT BRASIL S.A. AEROPORTO DE PORTO ALEGRE foi autuada em 22/11/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) na INFRAESTRUTURA ARMAZENAGEM PRODUTO, infringindo o art. 4º, e alínea "b" do item 1 e item 2 da seção I do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 05/11/2008; art. 8º, e subitem 6.3.2 do item 6 do Anexo I da Resolução RDC nº 346, de 16/12/2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Produto para Saúde: (PERFADEX Tham Solution, ref. 19017, lote 600170, solução de preservação de órgãos, fabricado por XVIVO Perfusion AB, importado pela Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre), armazenado em condições de conservação divergentes das especificações do fabricante e do registro do produto.

[...]

Notificada da autuação em 08/01/2019 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 16/01/2019 (fls. 03/85), alegando, em suma, que não houve descumprimento da norma sanitária da sua parte, mas da parte do importador, que deveria ter indicado o local correto de armazenagem do produto. Ressalta que não descumpriu o item 6.3.2 da Resolução RDC nº 346, de 2002, pois sua área de armazenagem é adequada.

Argumenta que apenas atendeu ao declarado pelo importador, de que a carga deveria ser armazenada em local, limpo, seco, arejado e em temperatura ambiente, pelo que entende que o AIS deve ser arquivado. Se não for este o entendimento, pede que seja penalizada com advertência, tendo em vista a ausência de risco e danos à saúde pública, tendo apenas o armazenamento da carga por um período em condições divergentes das orientações do fabricante por ordem do fabricante.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não observou, em seu recebimento, a informação quanto à temperatura de armazenagem descrita na embalagem do produto, pois deveria estar armazenada abaixo de 30°C (foto anexa), mas, momento da inspeção, a temperatura registrada no termohigrômetro afixado na parede do local era de 34,9°C. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como grave/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 88/90).

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.

Quanto à alegação de falta de responsabilidade pela conduta, não possui respaldo. O armazenador é responsável como fiel depositário 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 está recebendo de seus clientes, dando uma atenção inicial no recebimento da carga, o que provavelmente evitaria erros de armazenagem.

A esse respeito, o item 3.2 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, assim dispõe: "O disposto neste item não eximirá o terceiro contratado de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências previstas neste Regulamento." Outrossim, cabe à Autuada, enquanto armazenador, 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).

Destaco ainda que a 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 (alínea b do item 1 do Capítulo XXXI da citada Resolução).

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”. Ressalte-se, por fim, que tanto o importador quanto o armazenador são responsáveis pela conduta de armazenagem de carga importada de maneira irregular.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 33/35 e 40, como Termo de Inspeção nº 82/2018/PVPAF-RS/CVSPAF, datado de 22/11/2018 e recebido em 23/11/2018, a Notificação nº 80/2018/PVPAF-Porto Alegre/CVPAF/RS, a resposta da Autuada à citada Notificação, e o rótulo do produto com informação para armazenar abaixo de 30°C ("*store below 30°C*"), 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.

No tocante à alegação de que não descumpriu o item 6.3.2 da Resolução RDC nº 346, de 2002, não lhe assiste razão. Destaca-se que o referido item não trata apenas da infraestrutura do local de armazenamento, mas estabelece que devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas as condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, quando estas forem exigidas.

Em relação à alegação de que apenas atendeu ao declarado pelo importador, não é capaz de eximir a sua responsabilidade pela conduta irregular, pois deveria ter atendido ao disposto na legislação quanto à inspeção visual e à conferência dos produtos recebidos antes de serem estocados.

As alegações da Autuada quanto à ausência de risco e danos à saúde pública, não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstituem as irregularidades constatadas. Armazenar carga importada sem observância das normas caracteriza infração sanitária, o que

independe do grau de gravidade da conduta.

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. 97), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 99) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como grave/alto pela área autuante (fls. 90).

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2021, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1597918** e o código CRC **51397810**.
