

DECISÃO N° 1599366, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.000713/2019-32

AI5 nº 0001407199 - PP-Santos-SP

Autuada: DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A

A empresa DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A foi autuada em 02 de janeiro de 2019 durante a inspeção física da LI 18/2428751-2, pela conduta irregular de transportar e armazenar a carga, desde a sua origem, em unidade não refrigerada (contêiner tipo Dry - TRLU4813808), sem qualquer controle de temperatura, em desacordo com as especificações técnicas definidas pelo fabricante, que preconiza que o armazenamento deve ser realizado em temperatura inferior a 25°C. A conduta infringiu os itens 1 (b) e 2 da Seção I e o item 9.1 da Seção III do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81/2008 e foi tipificada no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de janeiro de 2019 (fls. 27), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de janeiro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 31) e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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. 04 a 07 (Extrato de Licença de Importação 18/2428751-2), o documento de fls. 15 (Relatório de inspeção

de carga), os documentos de fls. 16 a 22 (registros fotográficos realizados durante inspeção física da Licença de Importação 18/2428751-2, que mostram as especificações técnicas definidas pelo fabricante e o container de armazenamento/transporte do produto sem controle de temperatura) e o documento de fls. 23 (Termo de Interdição de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Preconiza o item 1.b da Seção I do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008 que o transporte, movimentação e 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.

Por sua vez, o item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008 estabelece que não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante.

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. 42), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls.37).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25759.282064/2016-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/09/2018). 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\$ 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.

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 14/09/2021, às 11:53, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1599366** e o código CRC **9AE66E51**.
