

DECISÃO N° 1854921, DE 02 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.303365/2019-52
AIS nº 0461006197 - PP-SANTOS-SP
Autuada: SIGMA ALDRICH BRASIL LTDA.

A empresa **SIGMA ALDRICH BRASIL LTDA** foi autuada em 23 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução-RDC nº 81, de 2008, item 1 do capítulo II; itens 1 b, 2, 3a da seção I do capítulo XXXI, item 4 da seção II do capítulo XXXVI da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa SIGMA ALDRICH BRASIL LTDA., CNPJ: 68.337.658/0001-27, peticionou em 02/12/2018 o Processo de Importação n. 25759.807256/2018-46, Licenciamento de Importação 18/3753957-4, amparado pelo BL nº 045-0410 9792, Invoice nº 546061885 e 546061883, localizado no Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de Guarulhos, São Paulo/SP. Após inspeção física realizada pelo posto responsável, via SEI n. 25351.944762/2018-06, foi constatado que os produtos possuíam a indicação expressa em sua rotulagem sobre a temperatura de conservação de 2 - 8ºC, no entanto os produtos estavam armazenados em câmara de -20ºC, desta forma infere-se que a empresa incorreu em infração sanitária,

[...]

Notificada da autuação em 17 de outubro de 2019 (fl. 21), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS (fl. 28) e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 34).

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. 15-20, fotografias que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O item 3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 preconiza que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

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.

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fl. 35), é reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médios pela área autuante (fl. 34).

Importante frisar que a Certidão de fl. 36 atesta a reincidência da empresa. Ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.264170/2017-72) 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.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fl. 33, pois considerou a data de 02/12/2015 e não 23/05/2019 como a data da constatação da infração sanitária (data em que foi constatada a temperatura em que estavam armazenados os produtos).

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\$ 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 13/05/2022, às 09:12, 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 **1854921** e o código CRC **30CDFD25**.
