

DECISÃO N° 1867235, DE 29 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.000751/2019-95

AI5 nº 0001482196-PP SANTOS-SP

Autuada: DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S/A.

A empresa **DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S/A** foi autuada em 2 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 b) e 2 da Seção I e item 9.1 da Seção III do Capítulo XXXI, da Resolução-RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante a inspeção física da LI 18/2428925-6 foi constatado que a carga foi transportada e armazenada 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 graus Celcius. Descumprindo as Boas Práticas de Armazenagem, por não garantir a manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade. Contrariando os itens 1 b) e 2 da Seção I e item 9.1 da Seção III do Capítulo XXXI, da Resolução-RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008. A Licença de Importação foi indeferida com base no item 3 a) da Seção I do Capítulo XXXI, da Resolução-RDC nº 81/2008.

[...]

Notificada da autuação em 10 de janeiro de 2019 (fls. 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 29 de janeiro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 25), reafirmando a infração cometida pela autuada por armazenar medicamento importado em contêiner Dry, no qual não há controle de temperatura, e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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. 4-7; 14-16, como extrato de Licença de Importação-SISCOMEX, bem como fotografias do container e os medicamentos nele armazenados, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, citada como fundamento legal para a caracterização da infração preconiza que: item 1. "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: (...) b) 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;" e ainda o item 9.1. "Considera-se armazenagem para os fins deste item a guarda dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, independentemente do prazo de sua duração e da sua disposição temporária, da natureza e finalidade comercial da pessoa jurídica que exerça essa atividade, nas condições e exigências sanitárias previstas neste Regulamento, nas demais normas sanitárias, e, subsidiariamente, pelos dados fornecidos pelo importador e fabricante, para sua garantia e manutenção."

Portanto, não resta dúvida de que houve infração sanitária pois a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Destaque-se que a ausência da hora no auto de infração não é um vício insanável e não impediu o entendimento do fato por parte da autuada.

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 Grupo I (fls. 39), 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. 38).

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 (25759.282005/2016-98) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/04/2017). 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 primariedade de fls. 27, pois considerou a data da autuação (02/01/2019) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 23/07/2018 (fls. 4).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/05/2022, às 10:36, 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 **1867235** e o código CRC **599AF419**.