

DECISÃO N° 1152297, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25763.693777/2018-41
AIS nº 04/2018 - PP-PECEM/CE
Autuada: LOCMED HOSPITALAR LTDA

A empresa **LOCMED HOSPITALAR LTDA** foi autuada em 06 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o capítulo II, Item 3 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008 ; artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360 de 1976; artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante a análise da L.I 1738523785 pelo setor PAFPS, foi detectada a importação pela LOCMED de **19 (dezenove) produtos para saúde, que ficaram armazenados no armazém da Companhia de Integração Portuária do Ceará (CNP: 01.256.678/0001-00), sem Autorização de Funcionamento para armazenar tais produtos.** A carga foi interdita mediante Requerimento de Interdição de Carga nº 0173079/2018/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA em 05/04/2018 às 16:57. A referida carga foi inspecionada pelo PP PECÉM em 06/04/2018 às 15:30 hs, conforme Termo de Inspeção n 2060470 - 13/2018, e constatou-se que os produtos estavam acondicionados em embalagem externa de papelão com presença de sujidades, poeira e minério de ferro. Diante disso, as caixas não foram abertas para evitar a contaminação dos produtos para saúde, o que impossibilitou a realização da inspeção da carga. A carga constante na L.I 17/3636161-3 encontra-se interdita pelos mesmos motivos, e estão constantes no mesmo conhecimento de carga nº 617422673.

[...]

Notificada da autuação em 08 de outubro de 2018 (fls. 01v), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de outubro de 2018 (fls. 40-56), alegando, em suma, que ocorreu dupla penalização na interdição/apreensão dos produtos e indeferimento da Licença de Importação - LI nº 17/3852378-5, em razão desse indeferimento, ajuizou Mandado de Segurança, no qual obteve liminar que impediu a retenção da carga apenas pela falta da Autorização de Funcionamento de Empresa -

AFE, da Companhia de Integração Portuária do Ceará -CIPP S/A.

Alega que a autuação baseada na ausência de AFE da CIPP S/A é improcedente, porque fora concedida em 07/05/2018. E que ambas: a empresa e a AFE, poderiam ser submetidas a inspeção pela ANVISA.

Informa, ainda, a concessão de decisão liminar que suspendeu os efeitos da Notificação nº 2060470-07/2018, que determinava a devolução dos produtos interditados ao fabricante. Ressalta que a manifestação da autoridade autuante no processo judicial, foi pela inexistência de motivos para a apreensão da carga pela falta de AFE da CIPP S/A. Afirma que a interdição/apreensão das mercadorias não encontra respaldo legal, em virtude da existência de nota fiscal, emitida regularmente e do processo de importação dentro das normas vigentes. Contesta a tipificação da infração no inciso IV do artigo da Lei nº 6.437/1977, uma vez que todos os equipamentos possuiriam registro junto a ANVISA.

Argui a nulidade do auto de infração por afronta ao princípio da legalidade. Alega a ausência de laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal para comprovar o motivo da apreensão, não havendo prova documental de qualquer infração. Afirma que a interdição somente poderia ocorrer por flagrantes indícios de adulteração e que para a verificação do ilícito é necessário exame prévio, nos termos do artigo 23, §1º da Lei nº 6.437/1977. Ressalta a importância dos equipamentos, destinados a tratamento de saúde de pessoas, adquiridos por solicitação da Secretária de Saúde do Estado do Ceará.

Protesta pela produção de provas admitidas em direito, fazendo alusão a realização de nova inspeção fiscal nas mercadorias, objeto da interdição cautelar. Requer a anulação do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de dezembro de 2018 (fls. 57-59) pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa armazenou por meses tal produto sem possuir AFE. E que o posto limitou-se a realizar a inspeção *in loco*, para verificar suas condições sanitárias, conforme Relatório de Inspeção de Carga nº 1 (0178327) às fls. 15. Informa que mesmo com a ausência de AFE do armazenador, não haveria óbice para a liberação da carga, desde que a importadora estivesse regular e o produto em condições sanitárias satisfatórias, o que não era o caso no momento da inspeção e conforme descrito no auto de infração. Esclarece que a AFE do armazém foi obtida em

07/05/2018 e que a inspeção se deu em 06/04/2018. Classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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. 05- 07; 15; 35-36, como Notificação nº 2060470-10/2017; Termo de Inspeção nº 2060470-13/2018; Relatório de Inspeção de Carga nº 1 (0178327); Memorando nº 322/2018-SEi/COPAF, além da manifestação da própria Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere às alegações acerca da interdição dos produtos e o indeferimento da Licença de Importação configurarem a dupla penalização, não lhe assiste razão. As ações indicadas são medidas preventivas e não penalização, autorizadas em lei, quando configuradas as condições do tipo próprio, visando cessar o risco decorrente de ilícito sanitário. A penalização do autor da infração se dá em processo administrativo próprio, nos termos da Lei nº 6.437/1977 e legislações pertinentes.

Com relação a todas as alegações acerca da existência de liminar em processo judicial, visando a liberação da carga interdita, esse fato não é objeto do auto de infração em apreço. Ressalte-se que a discussão sobre a validade da interdição e seu fundamento, já foram objeto da apreciação judicial e de manifestação da área impetrada, resultando na liberação da carga, o que aqui não cabe discutir.

No tocante ao argumento de que haveria nulidade do auto de infração, por ausência de laudo de análise fiscal dos produtos ou de prova de flagrante adulteração, não merece acolhimento. É claro o equívoco da Autuada, que traz para discussão nesse processo, a validade da interdição sofrida,

devidamente solucionada e que não mais existe, conforme Relatório de Inspeção de Carga nº 0387898 (fls. 39).

Na análise do mérito da autuação, quanto à alegação de sua improcedência, em razão de que a empresa armazenadora obtivera a concessão da AFE, não lhe assiste razão. Como bem destacou a área autuante, a Autuada contratou os serviços de empresa que não possuía autorização para a atividade de armazenagem de medicamentos, o que foi constatado durante a análise da LI 1738523785. A obtenção da AFE em data posterior à constatação da irregularidade não ilide a infração sanitária, não havendo óbice a manutenção do auto de infração.

De acordo com o artigo 2º da Resolução RDC nº 346, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária. Significa dizer que a empresa contratada pela Autuada, que exerce atividades sujeitas à vigilância sanitária, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

E o item 3 do capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008, dispõe que caberá ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação em todas as suas etapas.

Portanto, é obrigação da Autuada verificar se a empresa prestadora de serviços sujeitos à vigilância sanitária está regularizada junto à Anvisa, antes de contratá-la para prestar serviço em áreas portuárias ou aeroportuárias, e apenas proceder com a contratação se regularizada. Nesse ponto, destaco que a falta de AFE indica que a empresa contratada não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 II (fls. 62), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2020, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **1152297** e o código CRC **BC9F3AD8**.
