

# **DECISÃO N° 1191375, DE 08 DE OUTUBRO DE 2020**

**Processo nº 25767.575553/2016-49**

**AI5 nº 101-PP-Santos-SP**

**Autuada: BASF S.A.**

A empresa BASF S.A. foi autuada em 14/12/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC 81/2008, CAPÍTULO XXXI, SEÇÃO I, Item 1 e 2. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante a inspeção física da LI nº 16/311818-79, correspondente ao Processo de Importação 2576.7500123/2016-81, constatou-se que o produto foi transportado e armazenado fora da temperatura indicada pelo fabricante no rótulo, contrariando o disposto na RDC 81/2008, CAPÍTULO XXXI, SEÇÃO I, Item 1 e 2. O produto deveria estar armazenado em ambiente com temperatura menor que 25°C, conforme rótulo. Foi registrada a temperatura de 26.3°C no momento da inspeção.

[...]

Notificada da autuação em 16/01/2017 (fls. 05), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/02/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi autuada por importar insumos farmacêuticos sem a devida atenção quanto as condições de armazenamento e transporte e não apresentou defesa; e classificou o risco sanitário da infração como grave tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

No entanto, corroboro com o parecer de risco às fls. 47 dos autos, considerando o risco da infração como médio, por se tratar de armazenamento de vitamina D com temperatura acima do especificado.

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 a cópia da Licença de Importação L.I. 16/3118187-9 (fls. 23-26), 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.

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 I (fls. 37), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 47).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 46 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.380873/2014-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/01/2016). 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/10/2020, às 17:42, 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](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 **1191375** e o código CRC **3E85CD16**.