

DECISÃO Nº 1249307, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25741.124064/2018-90

AIS nº 01/2018 - PP-São Francisco do Sul/SC

Autuada: CENTRO LOGÍSTICO INTEGRADO FASTCARGO S/A

A empresa **CENTRO LOGÍSTICO INTEGRADO FASTCARGO S/A** foi autuada em 27 de fevereiro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a alínea “a”, item 1, Capítulo XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

ao inspecionar os produtos para a saúde, objeto da Licença da importação nº 1802710722, da empresa Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, presente no recinto alfandegado, Centro Logístico Integrado Fastcargo S.A, verifiquei que foi permitida, dentro do recinto, a etiquetagem nas embalagens primária e secundária destes produtos, que estavam aguardando a inspeção física, sem o acompanhamento e autorização da autoridade responsável pelo desembarço aduaneiro da mercadoria, alterando assim os padrões de identidade dos mesmos. Adicionalmente a empresa possui Autorização de Funcionamento para armazenamento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 346, de 16 de dezembro de 2002, a atividade de etiquetagem não está prevista na norma

[...]

Notificada da autuação em 14 de março de 2018 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de março de 2018 (fls. 04-47), alegando, em suma, que realizou a etiquetagem por solicitação do proprietário da mercadoria, o qual forneceu as referidas etiquetas. Afirma ser de responsabilidade desse proprietário a responsabilidade por descumprimento da norma sanitária. Alega, a atipicidade de conduta, visto que a Resolução RDC nº 81/2008, disciplina ao transporte, movimentação e armazenagem de bens importados, e , a atividade de etiquetagem em nada alterou a natureza, integridade e qualidade do produto. Com relação à Resolução RDC nº 345/2002, afirma que não haveria dispositivos que proibissem a prática de serviços conexos à movimentação e armazenagem de

mercadorias em recintos alfandegados. Assevera que a Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil nº 1.208, de 2011, autoriza a proceder com a etiquetagem dos produtos em recinto alfandegado, inexistindo infringência à normas sanitárias. Requer o acolhimento da defesa e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de abril de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 57-58), argumentando que "ao proceder com a etiquetagem nas embalagens primária e secundária dos produtos para a saúde, da empresa Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, que aguardavam a inspeção física, sem o acompanhamento e autorização da autoridade responsável pelo desembaraço aduaneiro da mercadoria, incorreu em infração à legislação sanitária federal". E, esclarece que a execução da atividade de etiquetagem, quando não executado de acordo com as Boas Práticas expõe ao risco de deterioração dos padrões de identidade e qualidade daqueles produtos indevidamente manipulados, o que pode trazer graves danos à Saúde Pública, além de comprometer a sua rastreabilidade.

Rechaça alegação da defesa em relação à Instrução Normativa nº 1.208, de 2011, esclarecendo que essa norma autoriza a proceder com a etiquetagem dos produtos em recinto alfandegado, única e exclusivamente no âmbito da Receita Federal. E classificou o risco sanitário da infração como muito alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71).

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 o Extrato de Licença de Importação nº 18/0357260-9, (fls. 48-49), além da própria defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso

foi autuada.

No que se refere a alegação de ausência de culpa, visto que realizou a etiquetagem dos produtos dentro do recinto alfandegado por solicitação do proprietário da mercadoria, não lhe assiste razão. A Autuada no exercício de sua atividade não pode descumprir a legislação, alegando simples cumprimento de ordens de terceiro. Cumpre registrar que a empresa INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, também, foi autuada, conforme processo nº 25351.149659/2019-22, em trâmite nesta ANVISA. A ação de etiquetagem dos produtos, dentro do recinto alfandegado e sem a presença da autoridade sanitária, alterando os produtos importados configura infração sanitária.

Nos termos do item 2, alíneas "e" e "f" do Capítulo V da Resolução - RDC nº 81/2008, os produtos importados devem conter a identificação de lote, fabricante e local de fabricação. Tal identificação é prerrogativa do fabricante, que detém as informações quanto à rastreabilidade do produto. Ao inserir as informações mencionadas na embalagem dos produtos, o importador adulterou sua embalagem e a Autuada executou a ação irregular no ambiente do recinto alfandegado, concorrendo com a prática delituosa.

Ademais no item 1 do Capítulo V da Resolução - RDC nº 81/2008 consta que “os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional: c) com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação - BPF d) com embalagem externa identificada para transporte, movimentação e armazenagem.” Por outro lado, a Resolução RDC nº 16/2013 nos itens 6.2.1 e 6.4.1 define que cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas). Ou seja, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão. Ou seja, é responsabilidade do fabricante tal identificação e os itens importados devem apresentar-se quando da chegada em território nacional devidamente identificados.

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 Porte - Grupo II (fls. 67), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como muito alto pela área autuante (fls. 71).

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\$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/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva** Especialista em Regulação e



Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 30/11/2020, às 19:05, 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 **1249307** e o código CRC **8EFE038D**.
