

## **DECISÃO N° 1943899, DE 04 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.105725/2020-96**

**Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0485348/20 - PA-VIRACOPOS/SP**

**Autuada: COSMOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

**CNPJ: 60.935.608/0004-82**

A empresa **COSMOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 25 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 2 e 3, Seção I, Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 81, de 2008 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Cosmoquímica Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 60.935.608/0004-82, realizou a importação do insumo farmacêutico ativo (IFA) Paracetamol, lotes 1903492, 1903562 e 1903552, na quantidade de 11.00kg (onze mil quilogramas), vinculado ao licenciamento de importação 19/3122038-1, conhecimento de embarque BL 969651551, sem observar as Boas Práticas de Armazenamento de produto sujeito à Vigilância Sanitária, deixando de promover o armazenamento do IFA de acordo com as condições indicadas pelo fabricante e constante do cadastro do IFA junto à Anvisa. A inspeção física revelou que o IFA foi armazenado em container em pátio externo do recinto alfandegado, local sem controle de temperatura e umidade, contrariando as condições definidas pelo fabricante (15°C a 30°C)

[...]

Notificada da autuação em 08 de maio de 2020 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de maio de 2020 (fls. 44-73), alegando, em suma, que não é razoável ser penalizada por suposto armazenamento incorreto da mercadoria, uma vez que, a carga foi desinterditada e, recebera autorização da ANVISA para comercializar o produto.

Relata que, consoante o Termo de Interdição a mercadoria deveria ser destruída, com fundamento no artigo 46 da Lei nº 12.715/2012, porém, argumenta que a ordem deveria

ser devolução e não destruição e, transcreve o *caput* do citado artigo da Lei. Informa que a destruição se mostrou impossível de cumprimento e, protocolou pedido de devolução da carga interdita. Passados alguns dias, recebeu nova notificação de que a interdição fora suspensa. E, que deveria se manifestar sobre a possibilidade de realizar estudo de estabilidade de acompanhamento pelo tempo de validade do produto e, capacidade de rastrear os lotes para fins de recolhimento, se necessário. Assim, enviou o Termo de Responsabilidade e o produto foi liberado para comercialização.

Conclui que a autuação se trata de um equívoco e, requer a declaração de insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de janeiro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 68-70), argumentando que ao analisar a documentação referente a importação do conhecimento de embarque (BL) 969651551, Licenciamento de importação - LI nº 19/3122038-1, verificou-se que a importação contemplava 11.000kg (onze mil quilogramas) da substância *Paracetamol DC90*, princípio ativo utilizado na formulação de comprimidos na indústria farmacêutica, importado em *container dry* (container HASU142300-3). Ocorre que durante a inspeção física foi constatado que a carga foi transportada em contêiner dry sem controle de temperatura, conforme Relatório de Inspeção de Carga - 0822045 (fls. 25-31).

Relata que as especificações de temperatura definidas pelo fabricante são de 15°C a 30°C. Assim, a empresa importadora descumpriu a norma sanitária e por isso, a mercadoria foi interdita, conforme Termo de Interdição nº. 1931220381 (fls. 32-33). Em ato sequente, no mesmo documento a empresa foi notificada para efetuar a destinação final da mercadoria, qual seja, a destruição do produto.

Informa que, paralelamente, à mesma época foi concedida em Mandado de Segurança, decisão judicial que afetou o caso:

[...]

7. Paralelamente a esse episódio, outros eventos associados a importação de insumo farmacêutico ativo (IFA) em temperaturas distintas às recomendadas pelos fabricantes foram detectadas pela unidade PAFME. Em um desses casos, após a interdição do embarque, a autoridade sanitária foi acionada judicialmente, em processo de Mandado de Segurança, com a decisão

judicial determinando que se autorizasse a empresa impetrante a realizar a análise de todos os lotes importados de forma a detectar se o armazenamento da mercadoria em temperatura distinta à preconizada pelo fabricante havia impactado na qualidade do produto e inviabilizava o uso industrial.

8. Assim, para cumprir a decisão judicial, o embarque citado foi liberado com pendência sanitária, para que a empresa realizasse estudos de estabilidade de acompanhamento pelo tempo de validade do insumo. Tal medida foi estendida à todas as empresas que se encontravam com a importação de IFA em situação de interdição, em decorrência de realizar o transporte e o armazenamento em temperatura distinta ao preconizado pelo fabricante internacional, com a empresa *Cosmoquímica Indústria e Comércio Ltda* contemplada por tal ação.

9. Portanto, em 29/01/2020, a interdição do embarque foi revertida com a liberação da mercadoria com pendência sanitária sob **Termo de Guarda e Responsabilidade de Mercadorias** (TGR) com a ressalva de que a empresa, *Cosmoquímica Indústria e Comércio Ltda*, submetesse amostras dos lotes do IFA *Paracetamol DC* (lotes 1903492, 1903552 e 1903562) à estudo de estabilidade de acompanhamento pelo tempo de validade dos lotes, e aditasse os resultados para avaliação.

[...]

Sendo o que acima relatou, o motivo da liberação da mercadoria com pendência, entende que o ato praticado está previsto na Resolução-RDC nº 81/2008 (itens 1, 2 e 3, Seção I, Capítulo XXXI) e, constitui infração sanitária punível de acordo com a Lei nº 6.437/1977. Ressalta que a mercadoria foi liberada com pendência sanitária, comprometendo-se a empresa "a realizar os estudos de estabilidade de acompanhamento, apresentando os resultados para avaliação pela autoridade sanitária e realizar o recolhimento dos lotes produzidos, caso necessário". E, conclui que "o fato do armazenamento e transporte dos produtos em condições distintas às preconizadas pelo fabricante está presente", configurando-se a infração. E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fls. 70).

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 seguintes: Relatório de Inspeção de Carga nº 0822045 (fls. 25); Registro fotográfico da carga (fls.26-31); e, Termo de Interdição nº. 1931220381 (fls. 32-33), 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.

A sua alegação sobre a ordem de destruição da carga não se sustenta. O parágrafo 2º do artigo 46 da Lei nº 12.715/2012 na redação dada pela Lei nº 13.097/2015, dispõe: "*Quando julgar necessário, o órgão anuente determinará a destruição da mercadoria em prazo igual ou inferior ao previsto no caput*". Assim, a fiscalização agiu dentro dos limites da lei, não havendo que se falar em obrigatoriedade da aplicação de ordem de devolução.

Conforme relata a autoridade autuante, o contêiner estava armazenado em pátio externo, e segundo o cadastro, o IFA deve ser mantido em temperatura de 15 a 30 °C. No caso, não se sabe a temperatura que o produto foi mantido no pátio, nem por quanto tempo. Assim, considero pertinente a ação fiscal, visto que um container *dry* pode ultrapassar a temperatura dos 40°C (quarenta graus).

Dessa forma, restou claro que a Autuada descumpriu o que determina a Resolução - RDC nº. 81/2008, com relação às Boas Práticas de armazenagem, mantendo a carga sem o controle de temperatura. Os fatos específicos neste caso, conforme relatados pela área autuante, que culminaram na liberação da carga sob pendências, não desnatura a infração praticada, portanto o AIS deve ser mantido. A medida tomada sobre o estudo de estabilidade de acompanhamento e recolhimento se necessário não se trata de norma da Anvisa. De qualquer maneira, o importador deve se atentar para a necessidade de manutenção do IFA em temperatura adequada.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 408/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando comprovação de seu porte, datado de 23/12/2020 (fls. 77) e entregue pelos Correios em 06/01/2021 (fls. 79), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 92), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - Grupo I (fls. 91), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 70).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 76 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.192014/2016-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/06/2019). 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(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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/08/2022, às 11:44, 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](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 **1943899** e o código CRC **9BF1D2A9**.