

DECISÃO N° 2044632, DE 09 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.546866/2020-65
AIS nº 1899322/20-2 - PVPAF-CAMPINAS
Autuada: E TAMUSSINO E CIA LTDA
CNPJ: 33.100.082/0001-03

A empresa E TAMUSSINO E CIA LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no processo de análise da Licença de Importação - LI nº 1836555673: “Foi verificado em inspeção física que o produto estava armazenado em local sem controle de temperatura, sendo que a especificação registrada e aprovada na Anvisa era de $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ”, infringindo o item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de fevereiro de 2021 (fls. 08), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de março de 2021 (fls. 10-46), via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0873993/21-7), alegando, em suma, que não existem provas de aferição da temperatura ambiente, nem a indicação do aparelho utilizado para a aferição. Argumenta que não foi indicada a norma que estabelece o parâmetro de $25\pm 2^{\circ}\text{C}$, impedindo a sua avaliação da aplicabilidade da mesma, o que prejudicaria o exercício amplo de seu direito de defesa. Nesse sentido, acrescenta que não lhe foi possibilitada a realização de contraprova e, nem mesmo foi realizada a análise fiscal ou emitido laudo confirmando a irregularidade do produto.

Requer o acolhimento de sua petição de defesa e a não aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 47-48), argumentando que foi verificado em inspeção física que o produto estava armazenado em local sem controle de temperatura, sendo que a especificação registrada e aprovada na Anvisa é de $25\pm 2^{\circ}\text{C}$.

Afirma que, durante a inspeção da carga, a

temperatura do local era de 30,7°C, tais informações e dados constam do dossiê de investigação no processo SEI nº 25351.944483/2018-34, planilha de registros do monitoramento de temperatura do local durante o período de armazenamento, fornecida pela administradora do recinto alfandegado e, observa que quase todos os registros ultrapassam 27°C e muitos deles ultrapassam 30°C.

Esclarece que a temperatura de armazenamento do produto é definida pelo fabricante e consta do processo de registro do produto, em conformidade com o disposto na Resolução-RDC nº 185/2001. Assim, a informação sobre a temperatura de armazenamento deve ser de conhecimento do importador/detentor do registro, conforme item 3 do Anexo IIC da Resolução-RDC 185/2001. Refuta a alegação de necessidade de análise fiscal, visto que, conforme inciso XXXVIII do art. 10 Lei 6437/77 não há previsão para análise fiscal em se tratando de armazenamento inadequado de produto.

Destaca que a autuação não se deu por descumprimento da determinação de rechaço dos produtos irregularmente armazenados. Essa medida, contida no Termo de Interdição e Apreensão se tratou de medida corretiva imprescindível para evitar a exposição dos produtos no mercado nacional com a qualidade comprometida.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "considerando que o armazenamento em temperatura diversa da especificada pelo fabricante pode afetar a qualidade e eficácia do produto e este possui classificação de risco máximo (IV)" (fls. 47).

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.

Conforme relata a área autuante PAFPS (Posto virtual de análise), o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1899322/20-2 foi lavrado após o procedimento de análise que foi conduzido pela área de inspeção de produtos para saúde, cujas informações constam do processo SEI nº 25351.944483/2018-34 e foram

anexadas a este processo, conforme folhas 53 a 61. O Relatório da inspeção realizada em 27/12/2018 às 16:00, pelo Posto no Aeroporto do Galeão-RJ, aponta que a temperatura ambiente se encontrava entre 25 e 30°C (fls. 55).

Para confirmação da temperatura no armazenamento, a PAFPS solicitou nova verificação, por meio do Despacho nº 12/2019/SEI/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF (fl. 06v). Em resposta no Despacho nº 8/2019/SEI/PVPAF-RIO DE JANEIRO-AEROPORTO/CVPAF-RJ/GGPAF (fls. 56), datado de 28/01/2019, a fiscal sanitária relata a impossibilidade de realizar a reinspeção, em razão da ausência do responsável pela carga e encaminhou planilha de controle de temperatura do local de armazenamento de 18/12/2018 a 28/01/2019, fornecida pelo responsável pelo recinto alfandegado (fls. 56). Parte da planilha foi impressa e juntada a estes autos (fls. 57-61). Consta de referida planilha que, salvo os períodos na madrugada de 28/12/2018, a temperatura do ambiente esteve entre 25 e 33°C.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, Capítulo XXXI, item 2 e 3a, prevê que não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportados, movimentados ou armazenados em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, quando da importação pelo SISCOMEX, no indeferimento do Licenciamento de Importação.

A respeito das providências tomadas para a devolução da mercadoria é oportuno registrar que tais providências não eximem a responsabilidade da empresa que deve responder pelo risco provocado. Além disso, é seu dever e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Destaco que a 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 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

(alínea b do item 1 do Capítulo XXXI da citada Resolução).

Além disso, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. §1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-05 - Extrato de Licença de Importação nº 18/3655567-3; fls. 06 - Ayr Waybill; fls. 07 - Termo de Interdição nº 1836555673; fls. 53-54 - Requerimento de inspeção de carga nº 0428641; fls. 55 - Relatório de Inspeção de Carga nº 0441957; fls. 56 - Despacho nº 8/2019/SEI/PVPAF-RIO DE JANEIRO-AEROPORTO/CVPAF-RJ/GGPAF; fls. 57-61 - Planilha de controle de temperatura, 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 alegação de ausência de norma não se sustenta, porque está claramente indicada no AIS o dispositivo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. Além disso, quanto a necessidade verificação da irregularidade por meio de análise fiscal, também não assiste razão à Autuada. Não se trata de situação que, nos termos dos artigos 27 a 28 da Lei nº 6.437/1977 é indispensável a análise fiscal para verificação do fato.

Consta dos autos prova suficiente da ocorrência da irregularidade. Cabe lembrar que, no contrato que se estabelece entre o Importador e o Recinto Alfandegado, deve estar previsto que se observe as condições de armazenagem da carga. Assim, o Recinto observa exatamente o que está disposto no Conhecimento de Carga. No caso, o "ambiente" estava bem acima do preconizado pelo fabricante para manutenção da identidade e qualidade do produto.

Portanto, ao armazenar os produtos importados em ambiente não climatizado, conforme Termo de Interdição, contrariando as recomendações do fabricante, a empresa descumpriu a legislação e por isso foi autuada.

De outra parte, com relação à tipificação (ou ao enquadramento legal) da conduta disposta no AIS, faz-se cabível,

por oportuno, realizar a inclusão alínea b do item 1 do Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que claramente estabelece que a armazenagem de produtos importados sob vigilância sanitária deve atender às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, definidas pelo fabricante, em nada contradizendo o dispositivo já indicado no AIS, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 (fls. 09 e 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47).

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, mantenho o Auto de Infração

Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração à alínea b do item 1 e, o item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, tipificada no artigo(s) 10, inciso(s) XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 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 09/09/2022, às 18:07, 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 **2044632** e o código CRC **ECF2FE03**.