

DECISÃO N° 2068625, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25759.056359/2019-18

AI5 nº 0086640197 - PA-Congonhas

Autuada: CRAGEA - COMPANHIA REGIONAL DE ARMAZÉNS GERAIS E ENTREPÓSOS.

A empresa CRAGEA - Companhia Regional de Armazéns Gerais e Entrepósitos foi autuada em 29 de janeiro de 2019 por ter recebido e armazenado o medicamento Nicorete 2mg, goma de mascar, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para a atividade de armazenagem de medicamentos, bem como ter contratado a empresa CRC Recicla Reciclatec — Reciclagem e Comércio de Resíduos Sólidos Ltda, CNPJ 05.473.606/0001-68, para prestar o serviço de coleta, transporte e disposição final de resíduos sólidos sem que ela possuísse (AFE). Conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) suas condutas infringiram a legislação sanitária e foram tipificadas no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02 de fevereiro de 2019 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de fevereiro de 2019 (fls. 14-54), alegando, em suma, que o importador classificou o produto como alimento e não medicamentos, por isso o aceitou em seu recinto. Afirmou que tal classificação (NCM) é de responsabilidade do importador, portanto, o AIS foi lavrado contra pessoa que é parte ilegítima. Sustentou que a jurisprudência é uníssona quanto à falta de legitimidade para autuar o tomador do serviço e que não há nexo causal entre o fato de se contratar regularmente empresa idônea e a discussão de registro na ANVISA para questão de que não se exigia registro, uma vez que não se transportava ou se recolhia lixo relativo à medicamento. Arguiu que a empresa CRC Recicla não realizou a retirada de resíduos sólidos oriundos de transporte internacional de mercadorias e de transporte e sim de resíduos gerados de obras de infraestruturas do próprio Armazém. Asseverou que toda retirada de resíduos oriundos da Resolução-RDC nº 345, de 2002 é realizada pela empresa Koletus Gestão Ambiental. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 55-56), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

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. 06-18, como o Relatório de Inspeção (Termo nº 043/2018-PVPAF SÃO PAULO/CVPAF-SP/ANVISA) e o Memorando nº 54/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Verifico ainda que a Autuada possuiu AFE para armazenar medicamentos no período de 27/07/2009 a 28/07/2010 e após 11/03/2019:

| CRAGEA - COMPANHIA REGIONAL DE ARMAZÉNS GERAIS E ADUANEIROS, CNPJ: 44.411.353/0001-50 | | | | | | |
|---|-----------|----------------------|----------------|-----------|------------|------------|
| Atividade: armazenar | Tipo | Processo nº | Autorização nº | Resolução | Publicação | Validade |
| medicamento, alimentos, cosméticos, produtos para saúde, produtos para diagnóstico | Concessão | 25759.336985/2007-51 | 4682-WH25-6Y86 | 199 | 28/01/2008 | 28/01/2009 |
| alimento, cosméticos, produtos para saúde, produtos para diagnóstico | Renovação | 25759.336985/2007-51 | 4682-WH25-6Y86 | 3052 | 27/07/2009 | 27/07/2010 |
| medicamentos | Alteração | 25759.336985/2007-51 | 4682-WH25-6Y86 | 3051 | 27/07/2009 | 28/07/2010 |
| alimento, cosméticos, produtos para saúde, produtos para diagnóstico | Renovação | 25759.336985/2007-51 | 4682-WH25-6Y86 | 2872 | 28/06/2010 | 28/01/2011 |
| alimento, cosméticos, produtos para saúde, produtos para | Renovação | 25759.336985/2007-51 | 4682-WH25-6Y86 | 965 | 09/03/2011 | 28/01/2012 |

| | | | | | | |
|---|-----------|-----------------------|-----------|------|------------|--------------------------|
| diagnóstico | | | | | | |
| cosmético | Concessão | 25759.640826/2012-31 | 9.05188-7 | 4939 | 26/11/2012 | 26/11/2013 |
| cosmético | Renovação | 25759.640826/2012-31 | 9.05188-7 | 160 | 27/01/2014 | *** (Lei nº 13.043/2014) |
| alimento | Concessão | 25759.640809/2012-84 | 9.05187-3 | 4939 | 26/11/2012 | 26/11/2013 |
| produto para saúde e produto para diagnóstico | Concessão | 25759.640787/2012-66 | 9.05186-0 | 4939 | 26/11/2012 | 26/11/2013 |
| produto para saúde e produto para diagnóstico | Renovação | 25759.640787/2012-66 | 9.05186-0 | 160 | 27/01/2014 | *** (Lei nº 13.043/2014) |
| alimento | Renovação | 25759.640809/2012-84 | 9.05187-3 | 160 | 27/01/2014 | *** (Lei nº 13.043/2014) |
| medicamento | Concessão | 25759.730677/2018-71 | 9.90871-9 | 619 | 11/03/2019 | *** (Lei nº 13.043/2014) |
| medicamento | Concessão | 25759.730597/2018-16 | 9.08718-7 | 619 | 11/03/2019 | *** (Lei nº 13.043/2014) |
| saneante | Concessão | 25759.355.577/2019-32 | 9.08930-8 | 2398 | 02/09/2019 | *** (Lei nº 13.043/2014) |

De acordo com o item 5.1.1, do Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, e o art. 2º do Anexo I da Resolução-RDC ANVISA nº 346, de 2002, ficam sujeitas à obtenção de Autorização de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.

Significa dizer que a Autuada, que exerce tais atividades, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão à norma sanitária acima referida.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No tocante à alegação de que o AIS foi lavrado contra pessoa que é parte ilegítima, uma vez que a classificação do produto é de responsabilidade do importador. Não lhe assiste razão.

A área técnica, por meio do Memorando nº 54/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, informou que, embora a classificação da NCM seja de responsabilidade do importador, a identificação da carga poderia ter sido feita por meio da etiqueta de identificação aposta em sua embalagem de transporte. Esclareceu também que identificar e negar o

recebimento irregular da carga faz parte dos procedimentos de Boas Práticas de Armazenamento. Por fim, concluiu que *"reconhecer o NCM para alimento não isenta a autuada da infração cometida, ao contrário, confirma a falta de controle sobre as condições de armazenamento de cargas de interesse sanitário, o que configura risco sanitário alto"*.

Quanto à segunda infração, contratar empresa que não possuía AFE, tem-se que 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, aeroportuárias ou recintos alfandegados, 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.

No que se relaciona à autuação da empresa contratante, a Procuradoria junto à Anvisa concluiu no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA que a administradora de porto ou aeroporto poderá ser responsabilizada nos termos do art. 3º da Lei nº 6437, de 1977, conforme transcrito a seguir:

[...]

08. Como é de conhecimento, a exigência da autorização decorre exatamente da natureza da atividade desenvolvida pela empresa, e ao permitir que funcione uma empresa irregular nos portos e aeroportos, o administrador de portos e aeroportos contribui para a causação do resultado e assume os riscos decorrentes, porque deveria ter verificado se a empresa possuía as condições técnicas e jurídicas de se instalar naquele recinto.

[...]

Em 2009, a Procuradoria se manifestou novamente no Parecer Cons. 91/09-PROCR/ANVISA/MS confirmando o disposto no Parecer Cons. nº 88/2008-PROCR/ANVISA, reforçando que a administradora de porto, aeroporto ou terminal alfandegário possui responsabilidade indireta pela infração sanitária, devendo ter sua conduta tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977, c/c art. 3º, *caput*, e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977.

Ainda, foi manifestado pela mesma Procuradoria, por meio da Nota Cons. 17/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU, que tal

raciocínio jurídico exarado nesses Pareceres, onde se opinou pela existência de responsabilidade da empresa administradora do porto, aeroporto ou terminal alfandegário pela contratação de empresa prestadora de serviço de interesse da saúde pública sem AFE, aplica-se, em tese, também às empresas tomadoras de serviços, que é o caso da Autuada, e não somente administradoras de portos, aeroportos ou terminais alfandegários.

Assim, entendo que a Autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar a empresa CRC Recicla Reciclatec — Reciclagem e Comércio de Resíduos Sólidos Ltda, CNPJ 05.473.606/0001-68, sem a devida autorização, e, assim, a infração também lhe é imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a ANVISA e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido.

Registro, por oportuno, que a conduta descrita no AIS está tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977 c/c art. 3º, *caput* e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977. Ressalte-se que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - “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 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 I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como alto e baixo pela área autuante (fls. 61 e Memorando nº 54/2022/SEI/CMPAF).

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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao art. 2º do Anexo I da Resolução-RDC ANVISA nº 346, 2002 e ao art. 2º, Anexo I, inciso VII, da Resolução-RDC ANVISA nº 345, de 2002, tipificada no art. 10, XXXII, da Lei nº 6437, de 1977 c/c art. 3º, caput e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 95.000,00 (noventa e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter recebido e armazenado o medicamento Nicorete 2mg, goma de mascar, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para a atividade de armazenagem de medicamentos (risco alto); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter contratado a empresa CRC Recicla Reciclatec — Reciclagem e Comércio de Resíduos Sólidos Ltda, CNPJ 05.473.606/0001-68, para prestar o serviço de coleta, transporte e disposição final de resíduos sólidos sem que ela possuísse (AFE) (risco baixo).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2022, às 10:21, 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 **2068625** e o código CRC **F19D68B6**.
