

DECISÃO N° 3192547

Processo nº 25741.658050/2022-51

AI5 nº 5088459/22-0 - PVPAF - VALE DO ITAJAÍ

Autuada: SERTRADING (BR) LTDA

A empresa SETRADING (BR) LTDA foi autuada em 23 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o item 7.2, Seção II, Capítulo XXXVI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em decorrência da destruição de mercadoria, sem a presença da autoridade sanitária, conforme notificação sanitária nº 2017454755, que determina a destruição de carga interdita, por meio do Termo de interdição nº 2017454755, que interdita a carga constante da LI nº 2017454755, produto: AM0005 - APLICADOR FLEXTIP XL PRODUTO NOVO ESTERIL, MODELO PRODUTO MÉDICO: AM0005, NOME TÉCNICO: Aplicadores, REGISTRO ANVISA: 80689090121, PROCESSO ANVISA: 25351.465144/2016-06, N. Lote: 6273801, Dt. Fab.: 10/02/0020, Dt. Val.: 28/11/0022. Pela constatação da seguinte irregularidade: o método de esterilização (óxido de etileno) declarado no dossiê de importação e atestado pelo "Certificado de esterilização CSV 00170" anexado, não corresponde ao método aprovado no processo de registro 25351.465144/2016-06 junto a Anvisa (radiação gama), estando em situação irregular. A empresa Nelson Heusi (representante da Sertrading BR LTDA), junto ao Posto da ANVISA de Itajaí, agendou a destruição da carga para o dia 23/11/2022 a ser realizada, com acompanhamento do fiscal, na central de tratamento de resíduos da empresa MOMENTO ENGENHARIA AMBIENTAL LTDA, situado no endereço: Rua Paulo Litzenberger, nº.1400 - Vila Itoupava - Cep 89075335, Blumenau/SC O fiscal da ANVISA, ao chegar até o local da destruição, foi informado, por um funcionário da Momento Engenharia (o balanceiro Joel Borges), que a empresa não foi informada que a ANVISA iria acompanhar a destruição/incineração da carga. Portanto, não se programaram para tal atividade no momento da entrega, ou seja, a carga seria destruída posteriormente, pois o incinerador não foi ativado naquela manhã. O

Balanceteiro Joel Borges não soube precisar quando o incinerador seria ativado. Diante da falta de previsão de quando seria, de fato, a destruição da carga, o fiscal foi embora, e aguardou a empresa entrar em contato para reagendar o acompanhamento da destruição da mercadoria. A empresa não entrou em contato e a mercadoria foi destruída no mesmo dia, após a saída do fiscal, conforme laudo de destruição - nº 001/2022, encaminhado a esse posto pela MOMENTO ENGENHARIA AMBIENTAL LTDA.

[...]

Notificada da autuação em 26 de dezembro de 2022 (fls. digitais 16-17 do SEI 2426991), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de janeiro de 2023 (SEI nº 2977377) ou via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0017856/23-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3192546).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que agiu com diligência e boa-fé, tendo contratado empresa especializada na prestação de serviços de gestão e descarte de resíduos, Grupo Veolia, a qual ordenou o serviços para a empresa integrante de seu grupo, Momento Engenharia, que faria a inutilização da mercadoria. Assim, relata que foi surpreendida com o recebimento do auto de infração, visto que estava certa que a inutilização seria feita corretamente.

Relata que questionou a sua contratada e, recebeu informação de que "*...o Fiscal da Anvisa não teria aguardado a designação de colaborador da Momento Engenharia que o acompanharia até o local da incineração*". Argumenta que as versões dos fatos apresentadas pela Anvisa e pela Momento Engenharia demonstrariam que a Autuada não agiu com negligência. E, que não seria sua a responsabilidade pela "*falta incorrida*", mas, que pelo histórico dos fatos cumpriu rigorosamente as determinações da Anvisa.

Citando o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, alega que "*a responsabilidade exige o pressuposto da culpabilidade*", portanto, afirma que eventual infração deve ser atribuída a quem deu causa, ou seja, o Grupo Veolia/Momento Engenharia. Aponta jurisprudência sobre a matéria e argumenta que agiu de boa-fé e não contribuiu para o resultado da infração.

Ademais, informa que não houve prejuízo aos consumidores ou ao meio ambiente, uma vez que o produto interditado "*foi corretamente inutilizado conforme laudo de*

destruição confeccionado pelo Grupo Veolia (doc.05)".

Requer ao final, o acolhimento de sua defesa e o cancelamento do auto de infração por não ter dado causa ou concorrido para o resultado da infração. Eventualmente, em caso de aplicação de penalidade, requer a aplicação de Advertência, considerando sua boa-fé, ausência de culpa e primariedade. E, no caso de entendimento pela aplicação de multa que sejam consignados os parâmetros adotados e, que seja fixada em patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 59-62 do SEI 2426991). Argumenta que as irregularidades estão comprovadas nos autos. Acerca das alegações da empresa Grupo Veolia/Momento Engenharia acerca do dia 23/11/2023, declara:

[...] É patente que embora o Grupo Veolia/Momento Engenharia tenha recepcionado a carga no dia 23/11/2023, não se programam para destruição nesse mesmo dia, e segundo os mesmos, não foram-lhes informados que a ANVISA acompanharia o processo de destruição da carga.

Diante da falta de previsão da correta data e hora da destruição da carga, o fiscal aguardou contato da empresa para reagendar a data de acompanhamento da destruição, contato que nunca ocorreu. [...]

Sobre a alegação de que a Autuada não foi informada sobre a destruição dos produtos afirma que *"Não é obrigação do fiscal informar a SERTRADING que a carga não foi destruída, é de se esperar que haja uma comunicação entre a SERTRADING e o Grupo Veolia/Momento Engenharia, além disso é obrigação da empresa monitorar e acompanhar a situação da carga sob sua responsabilidade, também".*

E, ainda, que a Autuada demonstrou desinteresse em monitorar a carga sob sua responsabilidade e falta de comunicação com a empresa contratada. Acrescenta que, a empresa autuada foi notificada para providenciar a destruição, portanto é de sua responsabilidade a realização da providência.

Registra, ainda, que dos documentos apontados como anexos à defesa, constavam apenas o Contrato Social e a procuração do advogado da empresa. Os demais documentos, identificados como de nºs 03 a 21, não foram juntados com a defesa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, por se tratar de "*realização de procedimento técnico final de inutilização na ausência da autoridade sanitária*" (fl. digital 61 do SEI 2426991).

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos seguintes: Extrato de Licenciamento de importação - LI nº 20/1745475-5 (fls. digitais 18-21 do SEI 2426991); Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 2017454755 (fls. digitais 22-23 do SEI 2426991); Notificação Sanitária nº 2017454755 (fl. digital 24 do SEI 2426991); Mensagens eletrônicas entre o PVPAF - Vale do Itajaí e representantes da SERTRADING (fls. digitais 26-39 do SEI 2426991); Relatório de Viagem (fls. digitais 43-45 do SEI 2426991); Laudo de Destruição (fls. digitais 46-57 do SEI 2426991), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O servidor, responsável por acompanhar o procedimento de destruição da carga, no exercício de sua função, relata em seu Relatório de Viagem (fls. digitais 43-45 do SEI 2426991) que, a mercadoria foi carregada no caminhão e o veículo foi lacrado. Porém, na Central de Tratamento de Resíduos da Momento Engenharia o lacre foi rompido sem seu acompanhamento, sob a alegação de que não teria havido aviso pela Autuada. Em seguida, o servidor foi informado que por essa razão a destruição não estava programada para aquele momento.

No tocante ao argumento de que a responsabilidade deva ser imputada à empresa contratada para a destruição da mercadoria, não merece acolhimento. Acerca da responsabilidade da Autuada o item 1 da Seção I do Capítulo XXXVI da Resolução - RDC nº 81/2008, dispõe que "*O não cumprimento ou inobservância do disposto neste Regulamento sujeitará o importador e o responsável pela regularização do*

produto às penalidades e restrições previstas na legislação sanitária, sem prejuízo do exercício das atribuições de outros órgãos públicos".

Isso implica que o importador deve seguir rigorosamente todas as etapas do processo de importação, incluindo os procedimentos de procedimentos técnicos, intermediários e finais, relacionados a inutilização, conforme dispõe o item 7.2, Seção II, Capítulo XXXVI da mesma resolução, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da Autuada, também, no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume. Conforme se verifica a responsabilidade da Autuada é objetiva.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador com terceiros contratados devem e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas entre eles. A responsabilidade da Autuada decorre de sua culpa *in vigilando*, que decorre da falta de atenção com o procedimento de outrem, ou culpa *in eligendo*, decorrente da má escolha do preposto.

Ademais, a alegação da Autuada de que agiu de boa-fé não exime sua responsabilidade. Toda a descrição dos fatos e sua adequação à legislação foram realizadas considerando a presunção de boa-fé da Autuada, o que não descaracteriza nem desqualifica a infração tipificada na norma vigente. Além disso, caso comprovada a má-fé da na prática do ato, tal circunstância justificaria a aplicação de pena mais severa.

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 é GRANDE - GRUPO I (fl. digital 65 do SEI 2426991), PRIMÁRIA no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 66 do SEI 2426991) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 61 do SEI 2426991).

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 ADVERTÊNCIA.**

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 24/09/2024, às 09:40, 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 **3192547** e o código CRC **C32E6C73**.
