

## **DECISÃO N° 3291680**

**Processo nº 25351.826232/2023-36**

**AIS nº 1387712/23-7 - PAFME**

**Autuada: VIDARA DO BRASIL LTDA**

A empresa VIDARA DO BRASIL LTDA foi autuada em 06 de dezembro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.a, 1.b e 1.c, Seção I, Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008; item 9.1, Seção II, Capítulo XXXI; art. 42 e parágrafo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A VIDARA DO BRASIL LTDA., CNPJ 72.923.113/0016-56, realizou a importação 50kg (cinquenta) quilogramas de ACIDO FENILACETICO (PHENYLACETIC ACID) - CAS: 103-82-2, vinculado ao LPCO I2300489622 / LI 23/3037940-6. A substância ácido fenilacético é uma substância sujeita a controle especial e está relacionada na Lista D1 da Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações. O embarque foi submetido a inspeção física, com a constatação de que o produto estava armazenado na câmara de armazenamento PICP21B04 do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo / Guarulhos. A câmara PICP21B04 não é área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial, descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 16 de janeiro de 2024 (SEI nº 2831647), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de janeiro de 2024 (SEI nº 2789473). Informa que em seu histórico de atividades na importação de produtos químicos atuou sem qualquer problema no armazenamento dos mesmos. Relata que diante da situação apresentada de armazenamento equivocado, buscou saber o que teria ocorrido e tratou de corrigir o erro nas informações de armazenagem inseridas no sistema.

Argumenta se tratar de fato isolado e afirma que sempre adota as medidas e providências necessárias para

atender à legislação. Ademais, enfatiza seu compromisso em prevenir a repetição de situações semelhantes por meio de informação e medidas corretivas destinadas ao seu pessoal e contratados. A Autuada reitera que tomou as providências para regularizar a situação rapidamente, demonstrando respeito à legislação.

Ressalta sua trajetória de mais de quarenta anos sem descumprir determinações de órgãos fiscalizadores, pugna pela consideração de sua boa fé, ausência de intenção e requer 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 12 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2807449). Esclarece que o produto ácido fenilacético é uma substância sujeita a controle especial e está relacionada na Lista D1 da Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações. Relata que a carga importada foi submetida à inspeção física pela equipe fiscal do Posto de Vigilância Sanitária do Aeroporto de Guarulhos/SP, conforme Relatório de Inspeção de Cargas - SEI nº 2614459.

Continua esclarecendo que *"... o produto estava armazenado na câmara de armazenamento PICP21B04 do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo / Guarulhos. A câmara PICP21B04 não é área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial, descumprindo a norma sanitária"*. E, informa que ao ser questionada a empresa declarou que *"...a provável causa para o erro tenha sido os problemas enfrentados pelo Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de Guarulhos (excesso de cargas)"*.

Ratifica a informação de que a posição da carga foi ajustada conforme solicitado pela autoridade sanitária e que a revisão de procedimentos é considerada a melhor estratégia para evitar ocorrências futuras. No entanto, argumenta que não foi comprovado que a empresa solicitou o armazenamento em área dedicada ao chegar ao recinto alfandegado, mesmo alegando que o armazenamento inadequado foi causado por excesso de cargas em Guarulhos. Assim, conclui que a Autuada é responsável pela infração sanitária, visto que cabe ao importador cumprir as normas até a liberação do produto, conforme a Resolução - RDC nº 81/2008.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como

ALTO, considerando se tratar de infração por “armazenar substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria nº. 344/1998 e suas atualizações) em área não restrita” (fl. 03 do SEI nº 2807449).

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 23/3037940-6 (fls. 01-04 do SEI nº 2751215); o Air Waybill (Conhecimento Aéreo de Carga) (fl. 05 do SEI nº 2751215); o Relatório de Inspeção de Cargas 1379JJ (fls. 11-12 do SEI nº 2751215), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 3 do Capítulo II “*caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional*”. Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, no inciso IV do artigo 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, 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*”, sendo incontestável a responsabilidade pela irregularidade em lume.

Por fim, saliento que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De

outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77

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 (SEI nº 2810970), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2810991) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 03 do SEI nº 2807449).

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 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 n° 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 19/11/2024, às 16:00, 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 **3291680** e o código CRC **EDB7F841**.

---