

## **DECISÃO N° 1543416, DE 29 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.545677/2020-75**

**AIS nº 1894753/20-1 - PA-Viracopos-SP**

**Autuada: BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.**

A empresa BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1(b), 2 e 3(a) da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81, de 2008 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**Foi verificado durante a inspeção que a carga estava armazenada em área sem controle de temperatura, sendo que a LI [1739614202] continha stents farmacológicos cuja temperatura de armazenamento especificada pelo fabricante e aprovada pela área competente da Anvisa era de no máximo 25°C.**

[...]

Notificada da autuação em 9 de julho de 2020 (fl. 12), a autuada apresentou sua defesa às fls. 13 a 45. Alegou, em suma, que o conhecimento de embarque emitido pela DHL Logistics Ltda. (empresa contratada para realizar o transporte dos produtos) continha a especificação de temperatura para armazenamento da carga (entre 16 e 22°C). Portanto o armazenamento indevido estava fora de sua governabilidade. Aduziu que, como providenciou o imediato rechaço dos produtos importados, não seria possível a aplicação de nova penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2021 pelo arquivamento do AIS. Argumentou que fora constatado que de fato o conhecimento de embarque referente à carga trazia a especificação de temperatura para manutenção dos produtos à temperatura de 16 e 22°C após sua chegada, mas esta não foi respeitada pelo recinto alfandegado. Sugeriu, portanto, a confecção de auto de infração em face de Aeroportos Brasil

Viracopos, onde se encontra o recinto alfandegado responsável pelo armazenamento das mercadorias recebidas conforme especificado pela empresa.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fl. 50 como parte do fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando ela a integrar este ato.

O item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008, determina que o importador é responsável 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, inclusive junto a terceiros contratados.

Contudo, tal dispositivo deve ser interpretado sob o véu da razoabilidade, a teor do que dispõe o art. 2º, da Lei nº 9.784, de 1999. Isso porque o importador não é figura onisciente, onipresente e onipotente, com amplo domínio sobre todas etapas do processo de importação e sobre as pessoas que delas participam. Não seria proporcional, portanto, exigir do importador algo superior às suas próprias capacidades.

Tendo essa ponderação em mente, qual a medida da responsabilidade do importador no cumprimento das normas relativas ao processo de importação? Em lista não exaustiva, entende-se que o importador deve se assegurar de que o produto importado está regularizado perante a autoridade competente, bem como se certificar de que as empresas contratadas possuem autorização para exercer sua atividade. Ou seja, o importador deve ser prudente e adotar, dentro que for possível, medidas que assegurem o cumprimento da legislação sanitária.

Passa-se, então, à análise do caso concreto.

No presente processo, conforme narrado, a autuada

(importadora) contratou a DHL Logistics LTDA. para realizar o embarque dos produtos na Suíça. A DHL emitiu o Conhecimento de Embarque HAWB nº 3ARJ092, em que constavam informações acerca da conservação do produto durante o transporte e a armazenagem no destino. Entendo, portanto, que foram adotadas medidas preventivas para assegurar a manutenção da qualidade do produto importado.

Ocorre que, quando da chegada do produto ao Brasil, as orientações contidas no Conhecimento de Embarque não foram respeitadas. Segundo a servidora autuante, a empresa Aeroportos Brasil Viracopos (CNPJ nº 14.522.178/0001-07), responsável pelo recinto alfandegado onde ficaram armazenados os produtos descritos no AIS, não observou o art. 25 da Resolução - RDC nº 346, de 2002 (os produtos sujeitos à vigilância sanitária armazenados nos Recintos Alfandegados devem estar submetidos às condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante).

Percebo que a autuada não deu causa diretamente à armazenagem incorreta dos produtos importados no Recinto Alfandegado. Na verdade, dentro do que era possível, a importadora agiu para cumprir o item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008: fez constar no Conhecimento de Embarque a temperatura correta de armazenagem do produto e certificou-se de que o Aeroportos Brasil Viracopos tinha AFE para armazenar correlatos (conforme fl. 58). Deve-se ressaltar que, para a sociedade, o fato de uma empresa possuir AFE significa que a Anvisa se certificou que a empresa está apta para funcionar de acordo com as exigências sanitárias, inclusive para armazenar corretamente produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Sendo assim, a teor do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, entendo que a autuada, ao adotar medidas preventivas para assegurar o armazenamento correto dos produtos, não deu causa à infração ou para ela concorreu.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

## **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 29/07/2021, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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).

---



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 30/07/2021, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1543416** e o código CRC **235526ED**.

---