

## **DECISÃO Nº 1858222, DE 08 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.000676/2020-04**

**AIS nº 3259020202 - CVPAF-ES**

**Autuada: SERVIMEDIC TECHNOLOGY COMERCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA - ME.**

A empresa SERVIMEDIC TECHNOLOGY COMERCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA - ME foi autuada em 24/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 1º e 2º, Capítulo XXXI, da Resolução-RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008; incisos IV e XXXIV, do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em inspeção física, foi verificado que os produtos do processo de importação 25743.019361/2020-19, LI 1943446878, estavam armazenados em temperatura superior à temperatura constante nas informações avaliadas e aprovadas nesta Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 30/09/2020 (fls. 02), a Autuada, por meio do Despachante Aduaneiro Wagner Bueno Pereira da Silva, CPF 054.538.999-21, apresentou sua defesa em 04/11/2020 (fls. 18), solicitando o cancelamento do AIS em questão, pois a mercadoria interdita foi devolvida ao exportador em atendimento à determinação do Termo de Interdição nº 1943446878 e da Notificação nº 007/2020.

Insta consignar que não havia procuração para o despachante aduaneiro apresentar defesa em nome da Autuada nos autos do processo, mas tal situação foi regularizada com o envio da Procuração datada de 01/04/2022 assinada pelo Sr. Luis Fernando Melo Bazon, CPF nº 852.883.909-59, diretor da empresa Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/12/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a devolução da mercadoria não desconfigura a infração, e classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista que se o processo

de importação não tivesse sido destacado para inspeção física, haveria o risco dos produtos continuarem sendo armazenados em temperatura inadequada e, posteriormente, serem nacionalizados e comercializados (fls. 08/11).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/07 e 14/17, como o extrato do licenciamento de importação nº 19/4344687-8, o Relatório de Inspeção de Carga - 0893229 e a Nota Técnica nº 18/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, 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 respeito da conduta autuada, a área técnica GEMAT se manifestou na Nota Técnica nº 18/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (07/02/2020 - fls. 16/17) conforme transcrito parcialmente a seguir:

[...]

Diante das informações verificadas nos processos dos produtos "Strataderm" (Cadastro nº 80102519052) e "Stratamed" (Cadastro nº 8010251954), os mesmos devem ser armazenados e transportados em local limpo, seco e longe da luz solar direta a **temperatura no máximo de 25°C**. Isso significa que os estudos de estabilidade realizados para estes produtos comprovam que os produtos têm validade de 5 anos, desde que respeitadas as condições de armazenamento e transporte. **Não há como garantir que os produtos armazenados em condições diversas das aprovadas estejam aptos para o consumo.** (g.n.)

[...]

Destaco que a armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária deve ser realizada 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 Resolução RDC nº 81, de 2008).

Ainda, o item 2 do Capítulo XXXI da citada Resolução dispõe que "Não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado 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."

Por oportuno, faço a substituição dos artigos 1º e 2º do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, pelos itens 1, b, e 2 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008. Destaco que tal substituição não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Acerca da devolução da mercadoria ao exportador, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Microempresa (CNPJ consultado em 20/04/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 20/04/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/06/2022, às 09:27, 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 **1858222** e o código CRC **A4ED2EBA**.

---