

## **DECISÃO N° 3077371, DE 18 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.062944/2023-16**

**AIS nº 0102267239 - PAFPS**

**Autuada: K.C.I. BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.**

A empresa K.C.I. BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. foi autuada em 01/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

O importador cancelou a LI em 16/06/2021 sem cumprir a exigência registrada no Siscomex em 11/06/2021 para que a empresa apresentasse os registros do monitoramento de temperatura do local onde a carga estava armazenada, caracterizando tentativa de evasão de fiscalização.

[...]

Notificada da autuação em 05/04/2023 (SEI 3077419), a Autuada apresentou sua defesa em 19/04/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0393585/23-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3077398), alegando, em suma, que uma série de erros materiais e desencontro nas informações sobre o armazenamento dos produtos resultaram em seu cancelamento; que, embora não tenha havido controle contínuo, houve o monitoramento da temperatura da área onde os produtos objeto da LI 2113478988 foram armazenados por amostragem e afirma que, em tal registro, fica claro que não foi identificada alteração de temperatura fora do padrão permitido para tais produtos.

Argumenta que quando do recebimento de produtos em suas dependências a KCI adota um procedimento de controle de qualidade dos materiais para assegurar que os mesmos se encontram aptos a utilização. Logo, entende que, ainda que houvesse eventual falha no controle de temperatura, o

procedimento padrão de análise de qualidade adotado pela KCI estaria apto a confirmar a adequação do material.

Reforça que a equivocada opção pelo cancelamento da LI 2113478988 não pode ser confundida com qualquer propósito de evasão de fiscalização e, por fim, requer que seja determinado o arquivamento do presente processo administrativo; ou caso não seja este o entendimento desta Autoridade, que eventual penalidade seja de advertência, uma vez que existe registro de controle de temperatura, o qual deveria ter sido apresentado para o regular andamento da LI.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em m 03/05/2023 pela manutenção do AIS (FLS. 56-59 - SEI 2845855), argumentando que tais produtos devem ser armazenados em temperaturas inferiores a 25°C, que correspondem às condições aprovadas junto à Anvisa, para a garantia da segurança e eficácia dos mesmos. No entanto, o conhecimento de carga embarcada não trazia tais informações. Em primeira análise, no processo de importação, registrou-se a seguinte exigência: "Anexar declaração do responsável técnico do recinto alfandegado atestando as condições de armazenamento do produto importado. A empresa cumpriu a exigência com uma declaração do recinto alfandegado informando que *a carga se encontrava armazenada em área sem controle de temperatura*.

Na tentativa de elucidar a situação acerca das reais condições de armazenagem dos produtos foi exarada uma segunda exigência acerca dos registros do monitoramento de temperatura do local onde a carga está armazenada e a empresa, ao invés de cumprir a exigência e esclarecer a situação, optou pelo cancelamento do LI, evadindo e obstando, claramente, da fiscalização sanitária que estava em trâmite nesta Agência, uma vez que a servidora que analisara o processo de importação não pode elucidar as condições reais de armazenagem do produto, conforme solicitado em exigência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59 - SEI 2845855).

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 do Licenciamento de Importação 21/1347898-8 cancelado (fls. 15-25 SEI 2845855), a declaração do armazém que o produto está armazenado em área sem controle de temperatura (fls. 30 - SEI 2845855) e o conhecimento de carga embarcada (fls. 29 SEI 2845855), 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.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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 (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 2900931), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2900939) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 59 - SEI 2845855).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2900939) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.080466/2017-00) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/05/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em função da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/07/2024, às 17:35, 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 **3077371** e o código CRC **E58B939E**.

---