

## **DECISÃO N° 2676023, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.546900/2020-00**

**AI5 nº 1899509/20-8 - PA - VIRACOPOS/SP**

**Autuada: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA**

A empresa FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "*Após inspeção de carga, foi identificado que o produto importado encontrava-se armazenado em local sem controle ou monitoramento de temperatura, sendo que a especificação definida pelo fabricante e constante no rótulo era de 2-25°C*", verificada(s) após inspeção fiscal dos produtos constantes do Licenciamento de Importação nº 18/4243180-8, infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II e item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2021 (fl. 07), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de fevereiro de 2021 (fls. 08-30), alegando, em suma, que picos de temperatura em curto período de tempo não afetariam a qualidade do produto.

Afirma que apesar do produto DiaSpect Control HBT4 apresentar temperatura de armazenamento de 2 à 25°C, "é esperado que haja excursões de temperatura durante o transporte". Para corroborar sua tese de defesa, junta estudo de estabilidade de transporte que teria realizado, no qual "uma temperatura de transporte de -30 à +70°C por 24 horas, sem que haja qualquer prejuízo e/ou alteração do produto".

Acrescenta que essa especificação de faixa de temperatura de transporte está aprovada na documentação técnica do cadastro do produto junto à Anvisa e, ainda, que conforme a Farmacopéia Americana (USP), "uma pequena variação de temperatura durante o transporte é aceitável", desde que não ultrapassem 24 horas. E, por isso, a autuada não definira necessidade de monitoramento da temperatura durante o transporte.

Requer sejam considerados o estudo de estabilidade, a temperatura de transporte, a classe de risco do produto (II-baixo risco), justificando o cancelamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de março de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 31). Confirma a informação da autuada quanto à especificação das condições de transporte do produto registradas na Anvisa, onde consta que temperaturas de -30°C a +70°C são permitidas temporariamente durante o transporte (no máximo 24 horas). Contudo não concorda com as demais alegações de defesa.

Esclarece que o produto embarcou no dia 18.12.2018 e chegou ao recinto alfandegado em 24.12.2018, conforme Conhecimento de Embarque (SEI nº 2678334) e MANTRA (SEI nº 2678338). Continua dizendo que a o Licenciamento de Importação - LI foi protocolado na Anvisa dia 27.12.2018 e a análise ocorreu em 04.01.2019. Portanto, transcorreram 17 (dezesete) dias nesse intervalo e conclui: "*Como a carga foi transportada e armazenada sem qualquer controle ou monitoramento de temperatura, não há como demonstrar que somente durante 24 horas houve excursões*".

Continua argumentando que "*Quanto ao estudo de estabilidade acelerada, este não tem como objetivo validar o transporte ou armazenamento em temperatura fora da especificada pelo fabricante, mas de estimar a estabilidade do produto antes de completar o estudo em tempo real*".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, "*considerando que apesar de o transporte em temperatura diversa da especificada pelo fabricante poder afetar a qualidade do produto, sua classificação é de risco II (produtos de médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública)* (fl. 31v).

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.

Destaco que a armazenagem dos bens ou produtos

importados sob vigilância sanitária dar-se-á 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 81/2008).

Além disso, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 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”*. Ressalte-se que o importador é responsável pela conduta de armazenagem de carga importada de maneira irregular.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Extrato de Licença de Importação nº 18/4243180-8 (fls. 04-05); o Relatório de Inspeção de Carga (fl. 05v); Termo de Interdição nº 18/4243180-8 (fl. 06); Conhecimento de Embarque (SEI nº 2678334); e MANTRA (SEI nº 2678338), 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.

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 GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 40), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 31v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl.

38 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.409052/2015-78) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/10/2018). 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(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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 14/11/2023, às 11:10, 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 **2676023** e o código CRC **CC9DC964**.

---