

DECISÃO N° 3846376

Processo nº: 25351.069153/2023-17
AIS nº: 0109826238 - PAFPS
Autuada: STILE COMERCIAL LTDA.

A empresa STILE COMERCIAL LTDA foi autuada em 12 de novembro de 2020, pois os produtos estavam armazenados em local sem controle de temperatura, sendo que a especificação do fabricante é de 0 a 25°C. Conforme registros do monitoramento de temperatura desse local, anexados ao dossiê, a especificação de temperatura máxima definida pelo fabricante foi excedida durante o período de armazenamento, infringindo o item 2 da Seção I do capítulo XXXI da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 12 de maio de 2023 (SEI nº 2513549), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de outubro de 2023, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2646758), argumentando que a empresa foi autuada por armazenar dispositivos médicos (Gelitagel – gaze de celulose oxidada (reabsorvível) sem controle adequado de temperatura, desrespeitando a faixa de 0°C a 25°C especificada pelo fabricante.

Acrescenta que isso contraria o processo de registro do produto junto à Anvisa e a Resolução RDC nº 81, de 2008.

Informa que foi solicitada uma declaração do responsável técnico do recinto alfandegado e os registros de temperatura do período de armazenamento. Destaca que tais documentos confirmam a falta de controle térmico e comprovaram a irregularidade.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2646758).

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.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

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

artigos 6º, incisos, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o artigos 6º, inciso I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE – GRUPO I (SEI nº 2646913), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2685930) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2646758).

Observados os pressupostos dos artigos 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 artigo. 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.

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/09/2025, às 16:37, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3846376** e o código CRC **E38FDC29**.