

## DECISÃO N° 3919996

Processo nº: 25353.397172/2024-00

AIS nº 1169096248 - PAFME

Autuada: CALIBRE SCIENTIFIC BRASIL LTDA (Atual denominação de CARVALHAES PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA)

A empresa CALIBRE SCIENTIFIC BRASIL LTDA (atual denominação de CARVALHAES PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA) foi autuada em 26 de agosto de 2024, infringindo os itens "1.a", "1.b" e "1.c", Seção I, Capítulo XXXI, da Resolução RDC nº 81/2008; item 9.1, Seção II, Capítulo XXXI e o art. 42, parágrafo 2º, da Resolução RDC nº 430/2020. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa CARVALHAES PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA, CNPJ: 01.530.501/0001-42, realizou a importação de diversos padrões analíticos, entre os quais RACMETANFETAMINA - 1,0mg/ml em metanol c/ 1ml, CLORIDRATO DE REMIFENTANILA frasco com 100mg, todos vinculados ao Conhecimento de Carga Embarcada AWB 014-69761650 / HAWB AOY0005656. A análise das Licenças, Permissão, Certificado e Outros Documentos (LPCO) I2300290982, LPCO I2300433722 e LPCO I2300290982 indicou que a importação compreendia diversos padrões analíticos todos contendo substâncias sujeitas a controle especial, com a constatação de que os produtos estavam armazenados na posição IMC0104A04 do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo / Guarulhos. A posição IMC0104A04, não é área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial, descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 04 de outubro de 2024 (SEI nº 3244208), 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 art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de novembro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3294043). Esclarece que os produtos RACMETANFETAMINA - 1,0mg/ml em metanol c/ 1ml, CLORIDRATO DE REMIFENTANILA frasco com 100mg são substâncias sujeita a controle especial nos termos da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações e estavam armazenada na posição IMC0104A04 do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos, posição não autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, uma vez que os produtos em questão apresentam propriedade entorpecente, psicotrópica, ou ainda são substâncias precursoras, cujo uso indiscriminado pode causar dependência e outros prejuízos à saúde do indivíduo. Assim, ao armazenar a carga em área comum, o importador descumpriu uma das determinações de controle, além de deixar os colaboradores do recinto alfandegado susceptíveis ao material.

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 LPCO - I2300290982 (fls. 01-16 do SEI nº 3159701), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme o art. 67 da Portaria nº 344, de 1998, as substâncias constantes das listas daquele regulamento e de suas atualizações deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

Além disso, assim estabelece o art. 42, parágrafo 2º, da RDC nº 430/2020:

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

(...)

V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;

(...)

§2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

Em outro giro, tem-se que, nos termos do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, o resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Outrossim, conforme o Comunicado 15 / 07 de junho de 2021 - Pré-Alerta - Informações de Carga Portaria 344/98, do Terminal de Cargas (SEI 3956925), "*o responsável / representante legal do embarque deverá efetuar o pré-alerta na Linha Saúde, no portal externo do CMS, com no máximo 48 horas de antecedência à chegada do voo. Desta forma, a carga será encaminhada para armazenamento em área segregada, exclusiva para psicotrópico (...)*".

Dessa forma, ao ter permitido o armazenamento de produtos (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos) sob controle especial contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente (em área inadequada), a autuada cometeu infração e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 67 da Portaria nº 344/98 e do item 3, Capítulo II, da RDC nº 81/2008, e excluir os itens "1.a", "1.b" e "1.c", Seção I, Capítulo XXXI, e item 9.1, Seção III, Capítulo XXXI, todos da Resolução RDC nº 81/2008; item 9.1, Seção II, Capítulo XXXI, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

Ademais, a empresa é classificada como Grande Porte Grupo I (SEI nº 3328385), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3328396) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3294043).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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 art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 67 da Portaria nº 344/98; item 3, Capítulo II, da RDC nº 81/2008 e ao art. 42, parágrafo 2º, da Resolução RDC nº 430/2020, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS

Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO**

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao**, **Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 24/11/2025, às 15:34, 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 **3919996** e o código CRC **59673FF2**.