

## DECISÃO N° 4010177

Processo nº 25353.404731/2025-18

AIS nº 0742396258 - PAFPS

Autuada: COLOPLAST DO BRASIL LTDA.

A empresa COLOPLAST DO BRASIL LTDA foi autuada em 02/06/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os dispositivos legais indicados a seguir. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 02/06/2025: importar o dispositivo médico 390301508 (Purilon Gel Comfeel Coloplast 03903), Purilon gel 25g, modelo 03903, número de regularização ANVISA 10430310011, lote 108916, fabricado em 27/08/2024, válido até 27/08/2027, constante do Conhecimento de Carga embarcada BL DSV0925168, da Fatura Comercial Invoice 24064682 / RI, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 25/1827052-5, LPCO I2500515122, do processo de importação 25353.359728/2025-32, **sem informar, no Conhecimento de Carga embarcada, a temperatura para transporte e armazenagem, contrariando o aprovado na regularização informada no LI/LPCO (10430310011), onde há a informação de que o produto deve ser armazenado e transportado em temperatura entre 15 e 25°C.** Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: **RDC 81/ 2008 Capítulo: XXXI Seção: II Item: 6** ; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

2) Em 02/06/2025: importar o dispositivo médico 390301508 (Purilon Gel Comfeel Coloplast 03903), Purilon gel 25g, modelo 03903, número de regularização ANVISA 10430310011, lote 108916, fabricado em 27/08/2024, válido até 27/08/2027, constante do Conhecimento de Carga embarcada BL DSV0925168, da Fatura Comercial Invoice 24064682 / RI, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 25/1827052-5, LPCO I2500515122, do processo de importação 25353.359728/2025-32, **sem atender a especificação de temperatura de armazenagem, entre 15 e 25°C, definida pelo fabricante e aprovada na regularização informada no LI/LPCO (10430310011), tendo em vista que a carga está armazenada em área sem controle de temperatura,** conforme informado pelo representante do recinto alfandegado na inspeção sanitária realizada em 02/06/2025. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: **RDC 81/ 2008 Capítulo: XXXI Seção: I Item: 1 Alínea: "b"**; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 20/07/2025 (SEI nº 3703354), a Autuada não apresentou defesa, conforme Despacho 368 (3695408).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/07/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos SEI nº 3626681, nº 3626697, nº 3626722 e nº 3626729.

Diz que foi constatada a ausência de informação quanto as especificações de transporte e armazenagem do produto importado no Conhecimento de carga embarcada anexado ao dossiê de importação (item 1), e que, conforme Relatório de Inspeção anexado ao presente processo, o produto estava armazenado em ambiente sem controle de temperatura (item 2).

Informa que o processo de importação foi indeferido e a carga interditada, conforme Termo de Interdição para Devolução nº 88/2025/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3626732).

Ressalta que "ao não informar a temperatura de transporte e armazenagem no

Conhecimento de Carga embarcada, nem armazenar o produto no recinto alfandegado em ambiente com controle de temperatura, não há garantia de que o produto importado foi transportado e armazenado dentro das especificações de temperatura preconizadas pelo fabricante e aprovadas na regularização", classificando as infrações como sendo de alto risco (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3708321).

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 os documentos SEI mencionados anteriormente, quais sejam: Extrato do LPCO - I2500515122 - LI / LPCO - Dispositivo médico; Conhecimento de Carga; Relatório de Verificação Física Remota de Mercadorias; e Relatório de Inspeção de Carga nº 232/2025/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Cabe destacar que as condutas descritas nos itens 1 e 2 do AIS são autônomas e não se confundem, ainda que envolvam o mesmo produto; ocorram na mesma operação de importação; e estejam enquadradas no mesmo tipo legal (inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977).

A primeira infração decorre do fato de o Conhecimento de Carga (BL) não conter a informação obrigatória sobre a temperatura de transporte e armazenagem, embora essa condição conste expressamente da regularização do produto junto à Anvisa (15 a 25 °C). Há incompatibilidade documental entre a regularização sanitária aprovada (LI/LPCO) e os documentos logísticos que acompanham a mercadoria.

Conforme disposto no item 6 do Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, **"Deverão ser informadas no Conhecimento de Carga** expedido, para cargas aéreas, aquáticas ou terrestres, **as condições ambientais para transporte e armazenagem**, como temperatura, umidade e luminosidade e outras previstas na legislação sanitária, quando couber."

A segunda irregularidade decorre do descumprimento efetivo da condição de armazenagem, pois a carga foi mantida em área sem controle de temperatura, em desacordo com a especificação aprovada (15 a 25 °C). O ilícito está na condição física real da carga, pois foi constatado em inspeção física que a carga não estava armazenada conforme exigido pelo fabricante e pela Anvisa.

De acordo com o item 1, alínea b, do Capítulo XXXI da mesma Resolução, **o transporte, movimentação e 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.

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**

(SEI nº 4010179), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3721902) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3708321).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3721902) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.070472/2007-72) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/03/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 02/06/2025, 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 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela conduta descrita no item 1 do AIS;**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela conduta descrita no item 2 do AIS.**

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 23/12/2025, às 23:05, 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 **4010177** e o código CRC **13A7B761**.