

**VOTO Nº 217/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25759.876979/2016-10

Expediente nº 0035722/22-3

Recorrente: Colbrás Indústria e Comércio Ltda

CNPJ nº 00.413.925/0001-64

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. PRODUTO IMPORTADO. ARMAZENAMENTO SEM CONTROLE DE TEMPERATURA. RESPONSABILIDADE DA AUTUADA.

1. Empresa autuada pela constatação de que produto importado (Isotretinoína) estava armazenado em local sem controle de temperatura, exposto a temperaturas superiores à máxima indicada pelo fabricante.

2. Está devidamente configurada a materialidade da infração sanitária, bem como a responsabilidade da autuada, em face do disposto no item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, inexistindo no processo violação aos princípios que regem a Administração Pública.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Colbrás Indústria e Comércio Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 6, realizada em 12/02/2020, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 718/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/02/2016, no exercício da fiscalização sanitária, ao inspecionar o produto Isotretinoína, constatou-se a seguinte irregularidade: "produto importado pelo AWB 172 1389 7240, HAWB 168777, LI 15/3744143-9 permaneceu armazenado em local sem controle de temperatura, exposto a temperaturas superiores à máxima indicada pelo fabricante" (fls. 02-03).

A empresa foi notificada por meio do Of. AIS nº 111/2016 – PVPAF-CAMPINAS/CVPAF-SP/SUPAF/ANVISA (fls. 04-05), recebido em 23/02/2026, conforme AR.

À fl. 07, Boletim de Inspeção da Carga - LI 15/3744143-9.

À fl. 08, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – SISCOMEX, LI – 15/3744143-9, na qual consta o produto Isotretinoína - pó – matéria-prima – 50 kg – temperatura 25°C +/- 5°C máximo.

Às fls. 09-11, Extrato do Licenciamento de Importação - LI 15/3744143-9, registrada em 18/11/2015, situação: embarque autorizado.

À fl. 13, Relatório de temperatura datado de 27/01/2016, informando que o volume amparado pelo MAWB 172 1389 7240, HAWB 168777, foi recebido em 30/11/2015, sendo armazenado

em temperatura externa, onde se encontrava.

À fl. 14, despacho de 20/05/2016, atestando que a empresa não apresentou defesa.

À fl. 15, Parecer fiscal AIS nº 08/2016.

À fl. 16, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como grande – Grupo I.

Controle de Autos de Infrações Sanitárias extraído do sistema Datavisa, que atesta o trânsito em julgado, em 09/12/2011, do processo 25351.466913/2005-59 (fl. 17 - verso), para efeitos de reincidência.

À fl. 20, Comprovante de inscrição e de situação cadastral extraído do site da Receita Federal.

Às fls. 21-31, ficha cadastral completa da autuada, extraída da Junta Comercial de São Paulo.

À fl. 32, tem-se a decisão de 30/12/2016 que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência.

À fl. 33, Ofício nº 00023/2017/CVPAF-SP/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 03/01/2017, informando da decisão.

O recurso administrativo interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 37-39.

Às fls. 47-48, documento da recorrente destinado à alfandega informando do interesse em devolver a carga objeto do processo.

À fl. 50, protocolo junto ao Ministério da Fazenda referente à devolução de mercadoria.

À fl. 51, conhecimento de carga MAWB 172 13897240.

À fl. 52, recibo de entrega de arquivos.

À fl. 53, fatura comercial.

Às fls. 54-55, mantra importação.

Às fls. 56-59, documento de exportação da carga.

Às fls. 60-63, resumo do estudo de estabilidade acelerado.

À fl. 84, em sede de juízo de retratação, datado de 11/05/2017, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 87-90, Voto nº 718/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 27/08/2019.

À fl. 91, Aresto nº 1.344, de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 14/02/2020.

À fl. 96, AR de 09/03/2020, tornado sem efeito.

Às fls. 97- 98, protocolo SAT nº 2020117150, informando sobre erro referente ao envio da correspondência.

À fl. 99, Ofício PAS nº 3-188.1/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 22/02/2021, notificando a autuada da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos.

À fl. 101, AR de 13/12/2021.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0035722/22-3 em 03/01/2022, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 415/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3213229).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

## 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 13/12/2021, conforme AR (fl. 101), e a autuada apresentou o recurso em 03/01/2022, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

## 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) foram apresentados relatórios de estabilidade que ratificaram que a forma de armazenamento e temperatura em que os materiais se encontravam no momento da fiscalização não influenciaram nas condições de estabilidade do produto; b) responsabilidade da Infraero; c) boa-fé, tendo efetuado a devolução da mercadoria em atendimento à Notificação n. 230/2016 PAVCP de 24/05/2016; d) ausência de dano ao consumidor; e) ofensa a princípios, como o contraditório e ampla defesa, considerando que o estudo de estabilidade não foi apreciado e valorado.

Requer, por fim, que seja tornado insubsistente o Auto de Infração. Caso não seja esse o entendimento, solicita a atenuação da multa.

## 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.344, de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/02/2020.

De início, cumpre pontuar que não foram apresentados elementos aptos a ensejar a reforma da decisão recorrida, a qual está devidamente fundamentada.

Consoante já explanado pela Gerência-Geral de Recursos, apenas a título de esclarecimento, sendo irrelevante para a materialidade da infração, o estudo de estabilidade acelerado é conduzido em ambiente controlado e tem a temperatura e umidade mantida a níveis conhecidos e monitorados. No caso do processo em análise, a recorrente nada pode afirmar acerca da temperatura e umidade a que foi exposto o produto, pois não existe nos autos qualquer registro contínuo da temperatura e umidade a qual o produto fora submetido. A empresa apenas pode supor que o produto foi armazenado em condições mais amenas do que a do estudo de estabilidade acelerado.

Observa-se que a empresa foi autuada por “*manter armazenado em local sem controle de temperatura, exposto a temperaturas superiores à máxima indicada pelo fabricante*”. Conforme se extrai da descrição, é irrelevante para caracterização da infração ter havido ou não comprometimento da qualidade do produto. Neste caso, a ocorrência da infração depende, exclusivamente, do produto ter sido armazenado em condições não recomendadas pelo fabricante, fato esse incontroverso.

Acerca da devolução da mercadoria, reitera-se que se trata de consequência do indeferimento da LI, pois uma vez indeferida a LI e o processo de importação, o importador fica obrigado

a devolver a carga ou destruí-la. Logo, em qualquer das situações o produto será impedido de ser nacionalizado, não sendo uma atenuante da conduta.

Ademais, a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que se refere à responsabilidade da autuada, cabe mencionar que o art. 3º da Lei nº 6.437/1977 dispõe que "O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu" e o item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008 assim estabelecem:

3. 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.

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

Sobre a materialidade da infração, consta do Boletim de Inspeção (fl. 07) que a temperatura do produto estava superior à recomendada pelo fabricante. Ressalte-se ainda que a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária (fl. 08) apresentada pelo importador para liberação da carga informa que a temperatura do produto deveria ser de 25°C +/- 5°C. Por fim, a própria recorrente não contesta o fato do produto ter ficado fora da temperatura especificada, apresentando argumentos nos autos apenas para justificar o ocorrido.

Do exposto, em linha com a decisão recorrida, verifica-se que não há qualquer justificativa legalmente admissível para afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no art. 10, inciso XXI, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Pontue-se que o importador é o responsável por todas as etapas desde o embarque no exterior até a nacionalização da carga. Ademais, a atividade de inspeção física da carga é atividade amostral de maneira que se não houvesse sido detectada pela equipe de fiscalização os produtos teriam sido nacionalizados.

Dessa feita, apesar do alegado pela recorrente, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da empresa na prática do ato, tal hipótese ensejaria na aplicação de pena mais severa, em razão da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/1977.

No que tange à dosimetria da penalidade, a empresa é reincidente, conforme Controle de Autos de Infrações Sanitárias extraído do sistema Datavisa (fl. 17 - verso).

Em relação ao porte, a empresa foi enquadrada como grande – Grupo I, conforme consta do cadastro da empresa extraído do sistema Datavisa (fl. 16).

Assim, foram observados os critérios e princípios da administração pública definidos em lei para fixação da penalidade. Pontue-se que o processo sancionador é essencialmente formal, com rito descrito na Lei nº 6.437/1977, tendo como finalidade precípua resguardar o interesse e finalidade pública sem prejuízo da ampla defesa e do contraditório.

Também não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei 6.437/77: *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).*

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0035722/22-3.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:06, 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 **3275264** e o código CRC **3FB5646A**.