

VOTO Nº 328/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 18/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.3

Processo nº: 25767.428514/2016-60

Expedientes nº: 0450784/24-3 (SEI 3038373); 0334073/24-3 (SEI 3417910)

Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo Sanitário. Infração sanitária comprovada. Temperatura acima do preconizado no registro. Autoria e materialidade comprovada. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, para aplicar a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se dos recursos administrativos (SEI nº 3038373; 3417910), interpostos pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/02/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2193/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. No dia 17/10/2016, no exercício de fiscalização sanitária, foi verificado que a empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA teria infringido o regulamento sanitário em razão da seguinte irregularidade: Durante a inspeção física da carga, ao fazer a medição da temperatura das caixas e também do produto em sua embalagem primária, verificou-se que esta estava acima dos 30°C, ou seja, acima das especificadas pelo fabricante e das declaradas no seu registro perante a ANVISA.

3. Às fls. 02-03, Auto de infração com a ciência em 20/10/2016.

4 . Documentos que fundamentaram a autuação: Termo de Inspeção nº 2260460/057/2016 (fls. 4-5); Termo de Interdição de Produtos sob Vigilância Sanitária nº 2260460/038/2016, fls. 6-7; Notificação nº 2260460/205/2016; fls. 8-9; Processo de importação, (fls. 12-35).

5. Às fls. 36-94, Defesa auto de infração.

6. À fls. 101-104, Manifestação servidor autuante de 21/11/2016, pela manutenção do auto de infração e pela aplicação da penalidade de multa e advertência. A autoridade autuante classificou o risco com gravíssimo.

7 . À fl. 105, Certidão de reincidência de 17/06/2019 referente ao processo administrativo sanitário nº 25759.211818/2014-06, com trânsito em julgado em 07/01/2016.

8 . À fl. 106, Despacho 144/2019-CRPAF-SP/ANVISA, de 19/06/2019, risco classificado como médio.

9. À fl. 124, comprovante do porte econômico da autuada com sendo Grande - Grupo - I.

10. À fl. 118, tem-se a decisão recorrida em 27/07/2020, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência.

11 . À fl. 122, Ofício PAS nº 2-290/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 04/03/2021, para informar o teor da decisão prolatada no processo administrativo sanitário 25767.428514/2016-60.

12. À fl. 126, A.R. - Aviso de Recebimento de 11/03/2021, referente entrega do Ofício PAS nº 2-290/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA.

13 . Inconformada a recorrente apresentou recurso sob nº 1167300/21-1 em 26/03/2021.

14. À fl. 130, Despacho em sede de juízo de retratação, de 08/10/2015, não acolheu os argumentos apresentados pela recorrente e manteve a decisão recorrida.

15. Às fls. 134-136, Voto nº 2193/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

16. Às fls. 137-138, Aresto nº 1.620, de 21/02/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 23/02/2024.

17. À fl. 141, A.R. aviso de recebimento de 19/03/2024 referente a notificação da decisão da GGREC.

18. À fl. 142, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 27/11/2023, Digitalização e inclusão de processo PAS físico no SEI.

19. A recorrente interpôs dois recursos dentro do prazo recursal expedientes 0334073/24-3 em 18/03/2024 (antes da notificação por A.R.) e o expediente 0450784/24-3 em 08/04/2024.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

20. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento dos recursos, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição dos recursos.

21. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/03/2024 (fl. 141), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 08/04/2024. O recurso foi interposto em 0334073/24-3 em 18/03/2024 e o expediente 0450784/24-3 em 08/04/2024.

22. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que os recursos têm previsão legal, foram interpostos perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

23. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

24. No dia 17/10/2016, no exercício de fiscalização sanitária, foi verificado que a empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA teria infringido o regulamento sanitário em razão da seguinte irregularidade: Durante a inspeção física da carga, ao fazer a medição da temperatura das caixas e também do produto em sua embalagem primária, verificou-se que esta estava acima dos 30°C, ou seja, acima das especificadas pelo fabricante e das declaradas no seu registro perante a ANVISA, violando os seguintes dispositivos legais e regulamentares: Itens 1.b e 2 da Seção I do Capítulo XXXI da RDC 81/2008, *in verbis*:

RDC nº 81/2008

1. 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: [...]

b) 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;

c. Da decisão da GGREC

25. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

d. Das alegações da recorrente

26. Em seu recurso de segunda instância, a recorrente expõe, em tese, que:

(a) Ausência de risco sanitário associado à alegada excursão de temperatura e ausência de risco concreto e de periculosidade para a saúde dos pacientes. Os estudos técnicos apresentados pela Baxter provam que jamais houve impacto nos atributos dos produtos;

(b) aplicação do princípio da insignificância deve ser lido à luz da razoabilidade, proporcionalidade e finalidade que devem orientar todo e qualquer ato administrativo (art. 2º, da Lei nº 9.784/1999);

(c) A própria legislação sanitária admite circunstâncias excepcionais de excursão de

temperatura. Exemplos disso são as Resoluções - RDC nº 412/2020 e RDC nº 430/2020. No primeiro caso, a RDC nº 412/2020 expressamente admite a possibilidade de desvio de temperatura durante o transporte ou armazenamento de produto biológico, permitindo, para aqueles produtos, a realização de estudo de ciclagem de temperatura para avaliar o efeito do desvio antes da liberação da carga. No segundo caso, a RDC nº 430/2020 prevê medidas para evitar eventuais variações de temperatura;

(c) trata-se de evento pontualmente esperado, que envolve risco intrínseco à atividade. Justamente por isso, trata-se de evento absolutamente contingenciável, passível de remediação por meio de estudos técnicos que sejam capazes de avaliar quais foram as efetivas alterações na temperatura de conservação do produto, em curtos e extensos lapsos temporais, e se esse pontual desvio é ou não capaz de afetar a qualidade, eficácia e segurança do produto;

(d) em seu aditamento ao recurso a recorrente alega que os permissivos legais dispostos nas RDC 412/2020; RDC nº 304/2019 e RDC nº 430/2020, juntamente com os estudos apresentados são suficientes para afastar o ilícito sanitário, que foi desconsiderado no Voto nº 2193/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA;

(e) sustenta que no Voto nº 2193/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não foram consideradas as atenuantes dos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977;

(f) inoocorrência da reincidência por não terem sido atendidos os pressupostos material e temporal, ainda que se trata de duas infrações de natureza diferente;

(g) Requer a reforma da decisão para provimento do recurso para que seja tornado nulo o AIS, ou reduzido o valor da multa, ou aplicada penalidade de advertência.

e. Do Juízo quanto ao mérito

27. A recorrente discordou da decisão que aplicou a penalidade de multa, por entender que os estudos apresentados garantiam a estabilidade do produto no caso de excursões de temperatura superiores a observadas em inspeção e que por esse motivo excluiriam o ilícito sanitário. Afirma ainda que os permissivos legais dispostos nas Resoluções - RDC 412/2020; RDC nº 304/2019 e 430/2020, juntamente com os estudos apresentados são suficientes para afastar o ilícito sanitário, que foi desconsiderado no Voto nº 2193/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

28. Embora os argumentos apresentados tenham sido devidamente afastados na Decisão da GGREC, a recorrente reapresenta os mesmos argumentos com intuito de levar a discussão a Dicol. Nesse sentido, quanto aos permissivos regulamentares apresentados, todos se referem a regulamentos não vigentes a época dos fatos

(17/10/2016) e, portanto, não aplicáveis a caso em comento.

29. É inequívoco que os produtos foram transportados e armazenados contrariando o disposto no registro quanto a temperatura preconizada de 15-30°C. A temperatura encontrada em inspeção foi superior 40°C. Conforme as fotos do momento da inspeção (fls. 26-31) foram registradas temperaturas no ambiente de 47°C e como bem pontuado pela autoridade autuante os produtos foram trazidos em container dry sem controle de temperatura. Portanto, não é possível afirmar qual a temperatura máxima atingida, pois sem o monitoramento da temperatura não é possível afirmar qual a extensão e duração da excursão de temperatura.

30. Diante da impossibilidade de se determinar as condições mais críticas a que o produto foi submetido, não há como se determinar se os estudos apresentados são suficientes para garantir a sua estabilidade.

31. Ainda, a Lei nº 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de não haver risco ou dano sanitário, mas, tão somente, que tais aspectos devem ser considerados na dosimetria da pena, visto que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal, e não exige para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

12. O auto de infração lavrado conforme a legislação vigente à época permanece válido, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.”

32. Quanto à reincidência, a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior. A comprovação da reincidência se deu por meio da Certidão de reincidência de 17/06/2019 (fl. 105) referente ao processo administrativo sanitário nº 25759.211818/2014-06, com trânsito em julgado em 07/01/2016 da empresa.

33. No que tange à aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, tal argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica

nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação ou notificação. Assim, há que se configurarem os dois elementos da atenuante: ação imediata e a espontaneidade da ação.

34. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

35. Quanto à responsabilidade do importador é imperioso consignar que tal matéria foi discutida inicialmente pela Diretoria Colegiada (DICOL), nos autos do processo administrativo sanitário nº 25752.000035/2004-17, em que se decidiu, por unanimidade, com base no voto do Diretor Relator, que o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ela qualquer tipo de relação contratual. Inclusive, a relatoria salientou que as tratativas e as orientações compreendidas entre o importador e a exportadora devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

36. Tal entendimento é repetidamente enfrentado e confirmado pela Diretoria Colegiada, bem como pauta-se no Parecer Cons. nº 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à ANVISA, que confirmou a posição do colegiado, entendendo-se, inclusive, que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

37. Em que pese o esforço argumentativo da recorrente em tentar excluir a aplicação da penalidade de multa com fundamento no princípio da razoabilidade/proporcionalidade a própria Lei nº 6.437/1977 trouxe os parâmetros a serem aplicados na dosimetria da pena. Os critérios de dosimetria da pena visam justamente garantir a observância e o cumprimento das leis e regulamentos sanitários (interesse público) os quais visam a redução dos riscos de agravos a saúde decorrentes do uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Nesse sentido, a multa tem caráter punitivo pedagógico, contudo, para que não fosse utilizada de forma abusiva, desarrazoada e desproporcional na sua dosimetria são consideradas as circunstâncias agravantes, atenuantes e porte econômico do infrator.

38. Quanto à tipificação da infração no inciso IV do art. 10, da Lei nº 6437/1977, temos caracterizadas as ações “importar” e “armazenar”, “medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos” contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente,

conforme inciso XXXIV, vejamos:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender; ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

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

(SEM GRIFO NO ORIGINAL)

[...]

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

39. Portanto, a infração foi devidamente caracterizada e tipificada nos incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437/1977, assim como a dosimetria da pena foi corretamente realizada. Por esses motivos ratificamos o Voto nº 2193/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e por não terem sido apresentados motivos de fato e de direito aptos a reforma da decisão manifesto pela não retratação da decisão.

40. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº. 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

41. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº. 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:56, 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 **3925206** e o código CRC **6FF227A5**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3925206