

VOTO Nº 79/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 4/2026 - ITEM 3.1.3.1

Processo nº: 25767.071685/2017-12
Expediente nº: 1477231/23-4 (SEI nº [3032926](#))
Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 49.351.786/0010-71
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

	Infração Sanitária. Armazenamento de produtos sob temperaturas acima das especificadas pelo fabricante e das declaradas no registro perante a ANVISA. Autoria e materialidade confirmadas. Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), com a devida atualização monetária.
--	--

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente SEI nº 3032926, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 06/12/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2034/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Às fls. 2/3, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 2260460/09/2017 - PP - Santos - SP, lavrado em 06/02/2017, referente à constatação da seguinte irregularidade: Armazenamento de produtos sob temperaturas acima das especificadas pelo fabricante e das declaradas no registro perante a ANVISA.
3. À fl. 4, Termo de Inspeção nº 2260460/004/2017.
4. À fl. 5, Termo de Interdição de produtos sob vigilância sanitária nº 2260460/005/2017.
5. À fl. 6, Notificação nº 2260460/025/2017.
6. À fl. 9, Petição de fiscalização e liberação sanitária de mercadorias importadas referente à LI nº 16/3591945-7.
7. Às fls. 11/12, Extrato de Licença de Importação Siscomex da LI nº 16/3591945-7.
8. À fl. 13, Conhecimento de embarque.
9. À fl. 16, Detalhes do registro da solução para diálise peritoneal, Extraneal, em que é informada a conservação do produto em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.
10. À fl. 21, registros fotográficos da inspeção sanitária, em que é possível observar a medição da temperatura da carga, que estava em 35,5°C, 36,2°C e 42,3°C.
11. Notificada pessoalmente para ciência da autuação, em 09/02/2017 (fl.2), por meio de despachante aduaneiro, devidamente autorizado para o ato, mediante Procuração, às fls. 7/8, a

autuada apresentou defesa sob expediente nº 0311151/17-2, às fls. 23/77, e sob expediente nº 0341283/17-1, às fls. 87/154.

12. À fl. 83, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração.

13. À fl. 84, Parecer de risco sanitário, que foi classificado como grave.

14. À fl. 144, certidão de antecedentes, atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 18/12/2015, relativo ao PAS 25759.202324/2013-18.

15. À fl. 146, Despacho 140/2019 - CRPAF-SP/ANVISA, em que o risco sanitário foi reavaliado, sendo classificado como médio.

16. À fl. 150, petição da autuada em que ela se declara como empresa de grande porte — grupo I.

17. À fl. 155, Despacho 27/2019 — CRPAF-SP/GGGAF/ANVISA.

18. Às fls. 160/162, tem-se a Decisão nº 1162723, que manteve a autuação e aplicou à autuada 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.

19. A autuada foi notificada para ciência da decisão, por, meio do Ofício PAS nº 2- 799/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 16/167), devidamente recebido pela autuada em 12/2/2021, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 171.

20. Às fls. 175/188, aditamento sob expediente nº 1743214/21-6.

21. À fl. 192, em decisão de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e rejeitou as alegações apresentadas, entendendo pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

22. Às fls. 192/197, consta o Voto nº 2034/2023/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, que conheceu mas negou provimento ao recurso interposto em 1ª instância, aprovado na 37ª SJO, realizada em 06/12/2023, publicado por meio do Aresto nº 1.610, de 06/12/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 07/12/2024, Seção 1, pág. 142.

23. A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado em 19/01/2024 (conforme AR), mas já havia interposto recurso administrativo em 2ª instância (SEI nº 3032926) em 27/12/2023.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

24. 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 do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

25. 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. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 19/01/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR. O recurso foi interposto sob o expediente SEI nº 3032926, em 27/12/2023, sendo, portanto, tempestivo.

26. Ademais, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto 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.

27. 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

28. A empresa foi autuada conforme abaixo:

Ao(s) seis dia(s) do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezessete , às quatorze hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) PRODUTOS SOLUÇÃO PARA DIALISE , verifiquei(camos) que a empresa citada

infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal (is): Itens 1.b e 2 da Seção I do Capítulo XXXI da RDC 81/2008, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): A empresa Baxter Hospitalar Ltda protocolou o Processo de Importação n. 25767.003156/2017-68, LI 16/3591945-7, expediente 0012243172 em 03/01/2017. Durante a inspeção física da carga, trazida em contêiner dry (sem controle de temperatura), ao realizar 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 da temperatura declarada no seu registro perante a ANVISA, bem como da especificada pelo fabricante na embalagem primária e ainda pela embalagem secundária, que traz a frase em DESTAQUE "Evitar o Calor Excessivo", conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXXIV, pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) atuante(s) e pelo(s) atuado(s) abaixo a tudo presente(s), ficando notificado(a) neste ato o(a) atuado(a), que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: PP-Santos-SP.

29. Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima descrita violou a alínea "b" do item 1 e item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, transcreve-se:

RDC Nº 81/2008

CAPÍTULO XXXI

TRANSPORTE, MOVIMENTAÇÃO E ARMAZENAGEM DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS

SEÇÃO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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;

(...)

2. Não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

c. Da decisão da GGREC

30. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a autuação e a 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.

d. Das alegações da recorrente

31. A recorrente perpetua as mesmas linhas de defesa apresentadas no recurso de 1ª instância, as quais já foram exaustivamente discutidas e examinadas, quais sejam:

a) A ocorrência pontual de excursões de temperatura no transporte e na armazenagem de medicamentos representa um risco inerente ao exercício da atividade, em razão da existência de vários fatores que podem impactar na temperatura do produto;

b) Foram realizados estudos específicos para analisar as condições de temperatura a que o

produto Extraneal poderia ser exposto, tal como, o estudo de estabilidade, que demonstrou a manutenção dos atributos de qualidade, eficácia e segurança quando o produto foi submetido a oscilações de temperatura de 11,04 °C até 37,99 °C, durante cinquenta dias;

c) A Baxter realiza ensaios de controle de qualidade de todos os lotes de medicamentos por ela importados, antes da comercialização;

d) Todos os lotes do produto foram destruídos antes de sua colocação no mercado, de modo que jamais houve infração;

e) Todas as evidências técnicas demonstram que jamais existiu risco concreto que pudesse comprometer a saúde dos pacientes;

f) Não houve prejuízo efetivo (nem potencial) aos consumidores ou ao poder público;

g) Considerando os art. 6º e 7º da Lei nº 6.437/1977, deve ser aplicada advertência;

h) A reincidência deve ser a específica, pois o processo transitado em julgado que deu origem à reincidência tem natureza diversa do presente caso.

e. Do Juízo quanto ao mérito

32. Inicialmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não houve incidência das prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, a qual estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

33. No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente não traz elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

34. Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos do Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

Lavratura do AIS, em 06/02/2017;

- Notificação da autuada, em 09/02/2017;
- Manifestação da área autuante, em 07/03/2017;
- Despacho 27/2019 — CRPAF-SP/GGGAF/ANVISA, de 29/07/2019;
- Decisão recorrida, de 16/09/2020;
- Notificação da autuada, em 12/02/2021;
- Decisão de não reconsideração, de 21/05/2021;
- Voto nº 2034/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 06/10/2023.

35. Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

36. Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final, ou seja, "a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo" (Nota Cons nº 35/2015/PF — ANVISA/PGF/AGU).

37. Cumpre ainda acentuar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído. Com relação à violação ao inciso IV do art.13 da Lei nº 6.437/1977, frisa-se que foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA - (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) que a: "[...] falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa [...]"

38. Não há, portanto, qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato capaz de desconstituí-lo ou anulá-lo, já que presente no auto de infração sanitária remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis e a descrição das possíveis penalidades aplicáveis ao caso, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado.

39. No caso em tela, trata-se de autuação pela importação de 4.800 peças de Concentrados polieletrólíticos para diálise-extraneal, solução para diálise peritoneal, que foi indeferida por estar armazenada em temperatura acima da recomendada pela fabricante, que indicava a conservação do produto entre 15°C e 30°C, sendo especificado expressamente, na embalagem secundária, a frase em destaque "Evitar calor excessivo".

40. Quanto à alegação da recorrente de que a ocorrência pontual de excursões de temperatura no transporte e na armazenagem de medicamentos representa um risco inerente ao exercício da atividade, isso não afasta a infração sanitária, pois é obrigação legal da empresa manter as condições de temperatura durante o transporte e armazenagem, conforme alínea "b" do item 1 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81/2008, devendo a autuada tomar providência cabíveis para que não ocorram variações de temperatura acima do recomendado pelo fabricante, tal como, a refrigeração da carga e equipamentos de monitoramento térmico, indicação das condições ambientais de transporte no conhecimento de carga, etc.

41. Especificamente quanto ao estudo referente à rota de operação de exportação do México à Argentina, corrobora-se o entendimento da área autuante, especialmente, no ponto em que se alerta que referido estudo, não traz resultados que comprovem a manutenção da qualidade do produto, mas somente faz um monitoramento da temperatura durante o transporte em trajeto e das condições de temperatura, situação diversa da que foi submetida a carga da LI nº 16/3591945-7, que, inclusive, não teve monitoramento de temperatura tornando, portanto, impossível calcular a tão mencionada temperatura cinética média da carga durante o transporte.

42. Com relação à argumentação da recorrente de que não foi permitido apresentar estudos, uma vez que a autoridade interditou a carga e, logo na sequência, determinou a incineração dos produtos, de fato, observa-se que a inspeção, a interdição da carga e a notificação para destruição da carga ocorreram na data de 09/02/2017, no entanto, o prazo para descarte da mercadoria era de trinta dias, tempo suficiente para que a autuada protocolizasse recurso contra o indeferimento da licença de importação, apresentando os estudos que comprovariam que a excursão de temperatura não afetou a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

43. No tocante à infração relacionada à temperatura de 42,3 °C, entende-se que ela deve ser mantida, uma vez que foi demonstrado que o local de armazenagem dos produtos não atendia às especificações de temperatura definidas pelo fabricante.

44. A GGREC entendeu melhor particularizar o enquadramento legal da conduta como sendo tipificada na alínea "b" do item 1 da Seção 1 do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008, tipificada no inciso XXXIV do art.10 Lei nº 6.437/1977.

45. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que o controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do art. 6º O da Lei nº 8.080/90: "§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: [...]"

46. No caso, o fato de a autuada realizar ensaio de controle de qualidade nos lotes dos medicamentos importador não influi no risco de importar produto fora das condições de temperatura indicados pelo fabricante, que foi classificado como médio (fl. 146).

47. Sobre a reincidência, preleciona-se que 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 (parágrafo único, do art. 8º). No caso, a reincidência considerada foi a genérica e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

48. Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. 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.

49. No caso, não há que se falar violação aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, 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, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

50. Nos termos do princípio da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a ausência de apresentação de novos fatos ou argumentos jurídicos relevantes, não configura fundamento idôneo para a revisão da decisão proferida. Ademais, a decisão constante no mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

51. Frisa-se que a pena base foi calculada levando em consideração o patamar das penas leves, e somente depois, dobrada em razão da reincidência, com base no §2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, não significando que, por isso, a infração foi considerada grave. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

52. Diante do exposto e considerando a inexistência de novos fundamentos que possam ensejar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

53. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a 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, com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 24/03/2026, às 19:09, 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 **4161139** e o código CRC **CED69A7E**.

Referência: Processo nº 25351.900086/2026-61

SEI nº 4161139