

## **DECISÃO N° 3218905**

**Processo nº 25351.089149/2023-75**

**AI5 nº 0142759238 - PAFPS**

**Autuada: MEDTEC SUPPLIES, INDUSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA.**

A empresa MEDTEC SUPPLIES, INDUSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA foi autuada em 10/02/2023 pela(s) irregularidade(s) verificada(s) em PRODUTOS LI 2212777223, conforme transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 1.1 e 1.3 do Capítulo II da Resolução-RDC 81, de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme verificado em inspeção da carga, o produto importado não correspondia ao descrito na LI. Tratava-se de um Vídeo endoscópio esterilizado por óxido de etileno, caracterizando um produto final que não correspondia ao modelo e às especificações registradas na Anvisa conforme resposta da GQUIP à consulta técnica 25351.915912/2022-42.

[...]

Notificada da autuação em 08/05/2023, conforme Extrato Notificação AIS 0142759/23-8 [OE] nº 0417549232 (3217598), a Autuada apresentou sua defesa em 19/05/2023, conforme Petição - Espelho (2442403).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que sua defesa é tempestiva; e que o AIS é nulo por ter sido encaminhado de forma extemporânea (um ano após a ocorrência do evento), e pelo não cumprimento das formalidades descritas como requisitos de notificação (art. 13, V e art. 17, II da Lei nº 6.437/1977), já que a notificação ocorreu por meio eletrônico ("Caixa Postal").

Alega ausência de infração sanitária, pois não houve importação de produto sem registro, mas sim equívoco por parte do fabricante ao enviar o produto acabado. Diz que logo após notificada para efetuar a devolução dos produtos, adotou a providência imediatamente.

Informa também que peticionou a alteração das características técnicas do produto, permitindo a importação do produto acabado, o que é confirmado pelos deferimentos posteriores e consecutivos de diversas Licenças de Importação do produto.

Diz que a autuação é dispensável, pois a Anvisa já adotou as medidas de inspeção, interdição e notificação para devolução do produto, e a autuada já cumpriu as medidas exigidas. Afirma que a conduta envolve produto de baixo risco sanitário, que foi interditado e imediatamente devolvido para o país de origem, não devendo ser sancionada por isso.

Entende que só deveria ser penalizada depois de esgotadas as tentativas de correção da irregularidade ou constatada a inutilidade desse tipo de medida prévia. Acrescenta que não deu causa para o cometimento de suposta infração sanitária tampouco concorreu para ela.

Por fim, pede a nulidade do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência, ante as circunstâncias atenuantes presentes: compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quanto patente à incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato por parte do fabricante; por espontânea vontade, imediatamente, reparou ou minorou as consequências do suposto ato lesivo à saúde pública; trata-se de empresa primária; a suposta falta cometida é classificada como natureza leve; configuração de baixo risco sanitário; inexistência de circunstâncias agravantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/07/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa é intempestiva, mas foi analisada para evitar violações ao contraditório e à ampla defesa.

Explica que a irregularidade já havia sido consumada antes do cumprimento das exigências de devolução do produto irregular, sendo a devolução apenas uma obrigação derivada da irregularidade, o que não descaracteriza a conduta da autuada.

Em relação à alegação de que protocolou expediente de ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO CLASSE II - IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA para a regularização do produto, a autuada reafirma que o produto se encontrava irregular.

Quanto à responsabilidade da autuada, ressalta que ambas as pessoas jurídicas são solidariamente responsáveis

numa relação contratual comercial, e transcreve, dentre outros, o item 3 do Capítulo II do ANEXO da Resolução RDC 81/2008, onde está estabelecido que cabe 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.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, considerando que a não regularização do produto é fator de risco à vida, e foi comprovada pelas fotos da inspeção física realizada (documento n. 2507055) e confirmada pela área técnica por meio da consulta técnica à GGTPS SEI n. 25351.915912/2022-42 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2506684).

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.

Acerca da alegação de tempestividade da sua defesa, assiste razão à autuada. Se recebeu a notificação do AIS em 08/05/2023 (3217598), tinha o prazo até 23/05/2023 para apresentar defesa tempestivamente, considerando o prazo de 15 dias, contados do recebimento do auto de infração (2442348). A autuada cumpriu o prazo estabelecido, pois apresentou sua defesa em 19/05/2023, conforme Petição - Espelho (2442403).

No que se refere à alegação de que o AIS é nulo por ter sido encaminhado de forma extemporânea (um ano após a ocorrência do evento), não possui respaldo. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos (art. 38 da Lei nº 6437, de 1977).

Quanto à alegação de nulidade da notificação por ter sido realizada por meio eletrônico ("Caixa Postal"), também não merece acolhimento. É pacífico o entendimento de que é válida a citação realizada na pessoa de quem, na sede do estabelecimento comercial, a receba sem qualquer ressalva a respeito da falta de poderes para tanto. Além disso, o

comparecimento do administrado, como a apresentação da defesa (2499287), supre qualquer irregularidade na notificação.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos da Instrução Processual 25351.089149/2023-75 (2442346), como o Extrato do Licenciamento de Importação nº 2212777223, as fotografias da carga importada e o Memorando nº 125/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A área técnica detalhou no Memorando nº 125/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA as divergências acerca do dispositivo importado, como: a importadora ter informado que o produto passaria por esterilização e validação em território nacional, mas na inspeção ter sido verificado que seria estéril por óxido de etileno; e as especificações técnicas que não correspondem de forma precisa àquelas constantes no dossiê de notificação do dispositivo (fls. digitais 10 do SEI 2442346).

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Acerca das providências de alteração das características técnicas do produto, permitindo a importação do produto acabado, e da devolução do produto ao exterior, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Destaco que a autuação pela Anvisa não necessita de prévia notificação para correção da irregularidade, bastando que a conduta esteja tipificada na legislação sanitária para a abertura de processo administrativo sanitário relacionado.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*.

Ressalte-se que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da citada Lei.

Destaco que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância ("Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece"), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da mesma Lei preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Da mesma forma, a autuada não demonstrou a coação de que trata o inciso IV. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, conforme Certidão 2554335, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta como "demais" em seu CNPJ atual (3217386), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3217395).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2554335) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2506684).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 08/10/2024, às 09:30, 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 **3218905** e o código CRC **322625F5**.

