

## DECISÃO N° 3839074

Processo nº 25757.123710/2023-90

AIS nº 0201842230 - CVPAF - PE

Autuado: BL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **BL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 17/02/2023 pela irregularidade abaixo, infringindo o Item do Art. 7º, Item V do Art. 8º, letra "g", Item I do art. 13, Art. 30 e Art. 49 da Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos nº 12.305/2010; c/c Art. 3º da Resolução - CONAMA nº 452/2012; c/c Art. 1º da RDC nº 25/2001; c/c Seção III, Art. 11 da RDC nº 208/2018, Decreto nº 875/93 e Decreto nº 4.581/2003. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/77.

[...]

No exercício de fiscalização sanitária e atendendo à solicitação do Ofício ALF/REC nº 127/2023 da Receita Federal em Recife - PE, inspecionamos carga importada, procedente de Portugal Porto, sob a DI nº 23/0268263-6, no TECON/Suape. A carga foi caracterizada como resíduos sólidos hospitalares (resíduos ou rejeitos de serviços de saúde), estava triturada, ainda assim, foi possível identificar bolsas plásticas para uso em assistência direta em pacientes, acesso, sonda, máscara PFF2, equipos e outros produtos para a saúde usados. Os produtos foram importados pela empresa BL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ 13.100.757/0001-07). Na mesma data (17/02/2023), foram lavrados TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR nº 001/2023/CVPAF-PE dos bens que integram a DI nº 23/0268263-6; TERMO DE INSPEÇÃO nº 007/202j/CVPAF-PE e o TERMO DE NOTIFICAÇÃO nº 012/2023/CVPAF-PE exigindo o rechaço da totalidade da carga ao país de origem no prazo de trinta dias. No prazo máximo de dez dias, a contar da remessa dos produtos interditados, o importador deverá apresentar o respectivo comprovante de devolução da mercadoria ao exterior, emitido junto à Receita Federal Brasileira. Todas as obrigações e ônus relacionados à devolução ficarão sob encargo do importador. Todos os termos foram recebidos pelo importador em 23/02/2023.

[...]

Notificada da autuação em 02/03/2023 (fls. 45 - SEI 2468689), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0265805/23-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 46 - SEI 2468689), tentando afastar sua responsabilidade, alegando que não possuía conhecimento que a carga importada traria resíduos hospitalares, uma vez que não foi este tipo de mercadoria que solicitou no ato da Importação. Menciona que não houve qualquer circulação da mercadoria interdita, a qual foi devolvida em sua totalidade, com todas as taxas do processo realizadas diretamente pela Autuada. Requer a não aplicação de quaisquer penalidades (SEI 2977101).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/03/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária, argumentando que há o reconhecimento da presença de resíduos hospitalares na carga importada. Assevera que a alegação de desconhecimento do conteúdo da carga importada não exime a empresa da responsabilidade por importação de material com presença de resíduos hospitalares. Constata que a empresa reconhece a presença de resíduos hospitalares na carga importada, sendo legalmente responsável pela importação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71/77 - SEI 2468689).

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 de fls. 06/34 - SEI 2468689, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Sobre a alegação de desconhecimento da infração, trago à baila o artigo 3º do Decreto Lei nº 4.657/42 que preconiza que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

Diante do exposto, decido pela manutenção do Auto de Infração Sanitária, uma vez que a Autuada em sua defesa não foi capaz de refutar a presença de resíduos hospitalares na carga importada, restando comprovada a infração sanitária.

Quanto 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 9.784/99.

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, trata-se de **Microempresa - ME** (SEI 3839045), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82 - SEI 2468689) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 76 - SEI 2468689).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIË LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/09/2025, às 19:34, 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 **3839074** e o código CRC **23FDF84F**.

---