

DECISÃO N° 3874180

Processo nº 25353.354327/2024-13

AIS: nº 0795442245 - PAFPS

Autuada: STILE COMERCIAL LTDA

A empresa STILE COMERCIAL LTDA foi autuada em 27 de julho de 2023, pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Item 1, do Capítulo IV, da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e o parágrafo primeiro do art. 2º, do Anexo I, da Resolução-RDC nº 61, de 2004. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa importadora (unidade filial CNPJ 05.758.306/0002-06) não estava devidamente regularizada junto à Anvisa (não possuía cadastro de filial vinculado à AFE da matriz) para a atividade de importação de dispositivos médicos por conta e ordem de terceiros quando realizou a importação dos dispositivos médicos constantes do Conhecimento de Carga HAWB 7512, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/2070162-3, LPCO I2300337614, do processo de importação 25351.476121/2023- 74. A empresa peticionou o referido processo de importação na Anvisa em 25/07/2023. Apenas em 07/09/2023 ocorreu o pleito de cadastro de filial (0954833/23-6), sendo que o deferimento do pleito foi publicado em 27/11/2023. Ainda, a empresa impetrou recurso administrativo em 28/07/2023 contra o indeferimento do processo de importação e tal recurso não foi provido.

[...]

Notificada da autuação em 1º de julho de 2024 (SEI nº 3074212), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2024, pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não estava devidamente regularizada junto à Anvisa pois não possuía cadastro de filial vinculado à AFE da matriz para a atividade de importação de dispositivos médicos.

Informa que a empresa peticionou o processo de importação no dia 25/07/2023 mas pleiteou o cadastro da filial apenas no dia 07/09/2023, tendo sido deferido no dia 27/11/2023. Destaca também que a empresa impetrou recurso no dia 28/07/2023 contra o indeferimento do processo de importação, mas tal recurso foi negado.

Destaca que é requisito necessário para a importação de dispositivos médicos que a empresa esteja devidamente regularizada, isto é, possua Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para exercer tal atividade.

Classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3134727).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de SEI nº 3022278 e 3879925, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpre salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão da AFE permite a verificação, pela autoridade sanitária, das

condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a Anvisa pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008 por se tratar de norma que se amolda ao caso em comento, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 3879902), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3137111) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3134727).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3137111) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.855077/2016-53) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado em 19/08/2021. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2025, às 15:30, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3874180** e o código CRC **6CA1051A**.
