



DECISÃO N° 4105421

Processo nº 25351.075482/2023-05

AIS nº 0121206/23-1 - PAFPS

Autuada: SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

A empresa SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA, após análise fiscal da LI 1937514727, foi autuada em 06/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme verificado em inspeção, o fabricante legal descrito na embalagem do produto (Surgical Specialities México S.DE R.L DE C.V endereço Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana) era divergente do que estava aprovado no registro (Surgical Specialties Corporation US Inc. 247 Station Drive . NE1 Westwood, MA 02090 - EUA). Além disso o importador não cumpriu a determinação para anexar o comprovante de devolução da carga ao dossiê

[...]

Não consta dos autos a data de notificação, contudo, a Autuada apresentou sua defesa em 04/04/2023 (2573735) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0338389/23-7) conforme mostra o Relatório de Protocolo da Petição no sistema de informação Datavisa (2573729).

A Autuada apresenta defesa informando que a carga interdita foi integralmente devolvida ao exterior, conforme comprovado pela DU-e 20BR000209622-4 (2573736), averbada em 16/03/2020. Declara que a medida de destinação foi devidamente cumprida e solicita que a penalidade sanitária seja aplicada na forma de advertência, considerando que não há reincidência. Coloca-se à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (2741061), argumentando que a autuada, na sua defesa, apenas apresentou documentos comprobatórios da devolução da carga ao exterior.

Relata que, na inspeção, verificou-se que o fabricante indicado na embalagem do produto SUTURA DE POLIDIOXANONA PDO (Registro MS 80351240030) divergia do aprovado junto à ANVISA, em desacordo com os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008. Consta, ainda, a não anexação ao dossiê do comprovante de devolução da carga, no prazo de trinta dias, em descumprimento à legislação sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, considerando que o produto foi importado sem regularização (registro) e fabricado por unidade não aprovada pela Anvisa, não havendo garantia de qualidade, segurança e eficácia. Além disso, que o rechaço não foi realizado no prazo legal.

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: Extrato LI Extrato LI 19/3751472-7 (2573715); Relatório de Inspeção de Carga 0826206 (2573718); Registro do produto (2573720); Dossiê de Importação (2573723), 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.

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 produto com informações divergentes daquelas constantes no respectivo registro caracteriza ingresso em desacordo com a regularização concedida, equiparando-se, para fins sanitários, a produto sem registro válido.

A entrada 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.

Ademais, competia à Autuada anexar ao dossiê de importação o comprovante de devolução da carga no prazo fixado no Termo de Interdição. Contudo, conforme histórico do Dossiê de Importação, a última manifestação da empresa limitou-se à juntada de petição para fiscalização e liberação sanitária, não havendo a apresentação do comprovante exigido no prazo estabelecido. A apresentação do documento com a defesa não afasta a irregularidade pelo descumprimento da forma e do prazo determinados.

Compete ao importador e/ou detentor da regularização do produto assegurar o cumprimento integral das normas legais e regulamentares aplicáveis ao processo administrativo de importação, observando todas as medidas, formalidades e exigências desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008).

Assim, quando instadas pelos órgãos de vigilância sanitária, as empresas devem prestar informações e apresentar os documentos solicitados nos prazos fixados, sob pena de obstar a atuação da autoridade sanitária e as medidas necessárias ao controle sanitário (art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013).

Nesse sentido, com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, por tratar expressamente do descumprimento de exigência formulada pela autoridade sanitária. Ressalte-se que, conforme entendimento jurisprudencial, “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).

Ressalte-se, por fim, que a atuação preventiva da Anvisa teve por objetivo evitar a exposição da população a risco sanitário decorrente da importação e utilização de produto para a saúde sem a devida avaliação de segurança e proteção a pacientes.

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 (Certidão 2780868), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2780872) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (2741061).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificadas no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) - por importação de produto para a saúde com fabricante divergente do aprovado no registro junto à Anvisa, caracterizando importação de produto sem registro válido;
- b) Advertência - pelo descumprimento de exigência de apresentação, no prazo de 30 dias, do comprovante de devolução da carga rechaçada no dossiê de importação.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/02/2026, às 20:45, 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 **4105421** e o código CRC **04607EFB**.
