



## DECISÃO N° 4115211

**Processo nº 25351.082365/2023-90**

**AIS nº 0131479/23-3 - PAFPS**

**Autuada: IGL AMÉRICA LATINA PRODUTOS DE TRANSPLANTES E MÉDICOS LTDA**

A empresa IGL AMÉRICA LATINA PRODUTOS DE TRANSPLANTES E MÉDICOS LTDA foi autuada em 08/02/2023 pela seguinte irregularidade: "*O item importado era matéria-prima para fabricação do produto registrado sob número 80672500003, que não possuía fabricante nacional aprovado na Anvisa*", infringindo o artigo 2º da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Não consta no processo a data de notificação da autuação, todavia a Autuada apresentou sua defesa em 29/06/2023 (Defesa Administrativa (2509423)), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0669017/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação da petição no sistema de informação Datavisa (2509413).

Preliminarmente apresenta breve histórico de sua atuação no mercado de transplantes brasileiro e internacional, destacando que iniciou a unidade matriz na cidade de Porto Alegre(RS). Aduz ser produtora nacional de solução de preservação de órgãos, deixando de atuar apenas como importadora e distribuidora, e já possui certificação MDSAP e aprovação internacional de CBPF para exportação.

No mérito, conta que atualmente possui uma unidade localizada em Imbituba (SC), sob o CNPJ nº 11.769.266/0001-10, com CBPF e AFE para fabricação de produtos de conservação de órgãos. E, no mesmo endereço, mantém a filial nº 11.769.266/0002-09, com AFE para importação e distribuição desses produtos. Continua dizendo que, para viabilizar a certificação da unidade fabril, foi necessária a produção de lotes-piloto, com importação de matérias-primas como alopurinol e ácido lactobiônico.

Assim, é que durante a ação de fiscalização da importação, constatou-se que a filial (CNPJ nº 11.769.266/0002-09) não possuía autorização para nacionalização dos produtos, que foram retidos para regularização. Por meio de seu despachante, a empresa obteve a liberação do ácido lactobiônico e a autorização para devolução do alopurinol, com prorrogações de prazo devidamente concedidas para concluir a remessa.

A empresa alega que, apesar das dificuldades decorrentes da pandemia de COVID-19 — como redução de voos internacionais, escassez de pessoal e atrasos operacionais —, adotou todas as medidas para regularizar a situação apontada na fiscalização. Iniciou o processo de devolução do produto em novembro de 2021, obteve as autorizações necessárias e concluiu a exportação em fevereiro de 2022, enfrentando sucessivos cancelamentos de embarque. Sustenta que a mercadoria permaneceu sob controle dos órgãos competentes, que não obteve qualquer benefício e que arcou com custos elevados para a devolução, demonstrando boa-fé e cumprimento das exigências legais.

Requer o recebimento da defesa, o conhecimento da preliminar de mérito, a declaração de insubsistência do auto de infração e que as notificações sejam dirigidas ao seu advogado, para manifestação e eventual interposição de recurso.

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 (2740657), argumentando que, no momento da importação, não havia fabricante nacional cadastrado na Anvisa para o produto IGL-1 Solução de armazenamento hipotérmico para órgãos abdominais REG MS 80672500003 contrariando o item 1.3, Capítulo II da RDC nº 81/2008.

Além disso, assevera que o processo foi peticionado sob assunto inadequado - assunto 9460 (atual 90326 -, pois a importação de matéria-prima nesse enquadramento só é permitida para produtos já regularizados e com fabricante nacional aprovado pela Anvisa. O que não era o caso.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, considerando que *"A unidade fabril não estava aprovada junto a Anvisa para fabricação do produto, não sendo possível garantir a qualidade, segurança e eficácia, estando em condição irregular"* (2740657).

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 o Extrato da LI 21/1836911-7 (2509406), além das próprias declarações da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A relevância da atuação da empresa no mercado não afasta o dever de estrita observância da legislação sanitária, tampouco elide o interesse público na manutenção do auto, cujo escopo é a proteção da legalidade e da saúde pública.

Os argumentos apresentados na defesa não se mostram suficientes para descaracterizar a infração comprovada nos autos. Ademais, as medidas corretivas posteriormente adotadas não elidem a infração sanitária ora tratada, tampouco configuram circunstâncias atenuantes, por se tratarem de dever legal da empresa.

Cabe ressaltar que a alegada ausência de benefício, a boa-fé da empresa ou o posterior cumprimento das exigências não possuem caráter excludente de ilicitude, não sendo aptos, por si só, a afastar a configuração da infração administrativa constatada.

A responsabilidade administrativa sanitária independe da comprovação de dolo ou culpa, bastando a ocorrência da conduta típica.

Nos termos do art. 2º da Lei nº 6.360/1976, somente empresas devidamente autorizadas e com estabelecimento licenciado podem exercer atividades relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive importar.

Conforme descrito no AIS, a irregularidade consistiu na importação de matéria-prima destinada à fabricação de produto que não possuía fabricante nacional aprovado na ANVISA, em afronta ao referido dispositivo, conduta tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977

Esclarece-se, por fim, que a menção ao parágrafo único do art. 2º e ao art. 11 da RDC 204/2005 diz respeito ao indeferimento da LI por falhas documentais ou descumprimento de exigência, não constituindo o núcleo material da infração. Ademais, a notificação de exigência sequer consta nos autos.

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 2777283), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2777266) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (2740657).

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.

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 02/03/2026, às 13:21, 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 **4115211** e o código CRC **7AAAD978**.