



DECISÃO N° 4119472

Processo nº 25351.088792/2023-81

AIS nº 0142078230 - PAFPS

Autuada: COMEXPORT TRADING COMÉRCIO EXTERIOR LTDA

A empresa COMEXPORT TRADING COMÉRCIO EXTERIOR LTDA foi autuada em 10/02/2023, ao inspecionar-se a LI 222953623-2, pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução-RDC 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 item importado era não estéril quando deveria ter sido esterilizado por óxido de etileno conforme resposta à consulta técnica realizada através do processo 25351.934680/2022-21

[...]

Notificada da autuação em 14/07/2023 (Aviso de Recebimento - AR (2511106)), a Autuada apresentou sua defesa em 14/08/2023 (2578255), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0852610/23-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (4119610), alegando, em suma, ilegitimidade passiva, legalidade do processo de importação, autuação ilegal.

Inicialmente, a empresa alega que, embora o aviso de recebimento indique a data de 14/07/2023, a notificação somente teria sido efetivamente recebida em seu estabelecimento em 07/08/2023.

Em preliminar, sustenta que é empresa comercial importadora e que atuou na modalidade de compra e venda por encomenda para a CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA (CAH), nos termos de contrato firmado em 11/01/2021. Explica que, nessa modalidade, adquire a mercadoria no exterior com recursos próprios, promove o desembaraço aduaneiro e posteriormente revende os produtos à encomendante, defendendo que eventual irregularidade técnica não pode ser-lhe imputada. Assim, argumenta que a infração apontada — importação de produto não estéril quando deveria ser esterilizado por óxido de etileno — seria de responsabilidade da encomendante, alegando sua ilegitimidade para figurar no polo passivo.

No mérito, afirma que os produtos importados são acessórios vinculados ao registro do dispositivo médico principal (KIT PEG) e que, conforme interpretação obtida junto à Anvisa, poderiam constar no mesmo registro, sendo possível a importação conjunta de soluções estéreis e não estéreis em uma única Licença de Importação.

Sustenta ainda que a CAH, em defesa apresentada em auto de infração lavrado contra si, referente aos mesmos produtos, demonstrou a regularidade da importação com base em resposta prévia da Anvisa à consulta formulada, a qual teria reconhecido que os itens das Lis nº 22/3544420-4 e nº 22/29536232 podem constar no mesmo registro do produto principal.

Contesta o enquadramento legal da conduta, argumentando que o art. 10, IV, da Lei nº 6.437/77 não veda a importação de acessórios vinculados ao registro, sejam estéreis ou não estéreis. Alega ainda que o Auto de Infração viola o art. 101, inciso I, do Decreto-Lei nº 37/1966, pois a encomendante teria agido amparada por interpretação administrativa decorrente de consulta prévia, o que afastaria a aplicação de penalidade.

Requer o cancelamento do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/09/2023 (2578100) pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS).

Relata que na inspeção sanitária constatou-se que a rotulagem internacional indicava que o item era não estéril. Em consulta técnica à Gerência de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) sobre a condição do acessório, foi esclarecido que, como o registro informava esterilização por óxido de etileno, todo o KIT — incluindo componentes e acessórios — foi aprovado como estéril. Diante da divergência, o processo de importação foi indeferido e a carga interdita com fundamento na RDC nº 81/2008.

Acerca da alegação da defesa destacou que a RDC nº 81/2008 prevê que a importação terceirizada não exige a empresa importadora do cumprimento das normas sanitárias, havendo responsabilidade compartilhada entre o detentor do registro e o importador quanto à regularidade do produto. Ressaltou ainda que, se o registro aprovado indica esterilização por óxido de etileno, todos os componentes do kit são considerados estéreis, não sendo válida a importação em condição diversa da autorizada.

Defende que o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 tipifica como infração a importação de produtos em desacordo com a legislação sanitária ou com as condições aprovadas, incluindo o descumprimento de exigências relacionadas à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Assim, concluiu que os dispositivos médicos e seus acessórios devem atender integralmente às condições de regularização junto à Anvisa, inclusive quanto à esterilização, cabendo às empresas envolvidas observar as normas aplicáveis.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, por se tratar de produto com condição de esterilização em desacordo com a regularização (2578100).

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.

A preliminar de ilegitimidade passiva não deve ser acolhida. O simples fato de se tratar de importação por encomenda não afasta a responsabilidade da Autuada pela infração sanitária constatada. Nos termos do caput e do § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, “o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”, considerando-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Assim, ainda que atue como importadora por encomenda, a empresa concorre para a introdução do produto no território nacional e, portanto, responde pelo cumprimento das exigências sanitárias aplicáveis. O importador tem o dever de zelar para que todas as etapas do processo de importação observem as normas vigentes, não podendo se eximir de responsabilidade por atos praticados por terceiros com os quais mantenha relação contratual,

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o conjunto probatório: Extrato de LI 22/2953623-2 (fls. 01-06 do SEI 2442846); Relatório de Inspeção de Carga 2162209 (fls. 07 do SEI 2442846); Relatório de Inspeção Remota (fls. 09-13 do SEI 2442846); Despacho nº 379/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 14 do SEI 2442846); Despacho nº 498/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 15 do SEI 2442846), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumpra 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).

No que se refere a alegação de que a resposta à consulta formulada pela empresa encomendante subsidiou sua atuação, não lhe assiste razão. Segundo a manifestação técnica da GEMAT, como no processo de registro constava que o produto era esterilizado por óxido de etileno, o kit — incluindo todos os seus componentes e acessórios — foi aprovado como sendo estéril, tendo o óxido de etileno como método de esterilização. Portanto, para a área técnica, a aprovação concedida pressupõe que todo o conjunto seria fornecido na condição estéril.

Dessa forma, a alegação de excludente fundada no disposto no art. 101, inciso I, do Decreto-Lei nº 37/1966 não encontra amparo, não havendo interpretação administrativa que sustente a tese da defesa.

Cabe salientar o que GEMAT na resposta à consulta da empresa, reconhece que os acessórios podem ser regularizados no mesmo processo, sem necessidade de importação separada. Por outro lado, cabe salientar que a condição de esterilidade de cada item deve estar claramente informada no processo de regularização, o que não ocorreu em relação ao acessório objeto da autuação.

Os dispositivos médicos devem ser considerados regularizados em sua integralidade perante a Anvisa, de modo que seus acessórios também devem cumprir todos os requisitos regulatórios aplicáveis, inclusive quanto à esterilização. Assim, caberia às empresas envolvidas assegurar que as informações apresentadas no processo de regularização refletissem corretamente a condição do produto importado, bem como observar as normas sanitárias aplicáveis à importação.

Acerca da alegação de atipicidade da conduta, cumpre destacar que o auto de infração foi lavrado com fundamento no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, que tipifica como infração sanitária, dentre outras condutas, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro, licença ou autorização do órgão competente, ou em desacordo com a legislação pertinente.

No caso em análise, restou caracterizada a importação de produto em desconformidade com as condições aprovadas no processo de regularização, especialmente quanto à esterilidade declarada. Assim, a conduta da autuada subsume-se ao tipo legal previsto, não havendo que se falar em atipicidade, uma vez que a importação ocorreu em desacordo com a regularização concedida pela autoridade sanitária.

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 2631802), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 4119971) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante

(2578100).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (Certidão 4119971) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.430082/2017-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/06/2022). 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 03/03/2026, às 19:22, 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 **4119472** e o código CRC **3731EAEC**.