



DECISÃO N° 4150200

Processo nº 25351.089159/2023-19

AIS nº 0142790/23-3 - PAFPS

Autuada: MEDTEC SUPPLIES, INDUSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA

A empresa MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA, após inspeção no Licenciamento de Importação - LI 2216379362, foi autuada em 10/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 1.1 e 1.3 do Capítulo II do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme verificado em inspeção da carga, o produto importado não correspondia ao descrito na LI. Tratava-se de um Vídeo endoscópio esterilizado por óxido de etileno, caracterizando um produto final que não correspondia ao modelo e às especificações registradas na Anvisa conforme resposta da GQUIP à consulta técnica 25351.915912/2022-42

[...]

Notificada da autuação por meio de Ofício Eletrônico nº 0142790/23-3 (2573665) de 26/04/2023, a autuada apresentou sua defesa em 19/05/2023 (2499307), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0509577/23-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2440306).

Em breve histórico, a empresa informa que cadastrou o equipamento FLEXÍVEL TECNOVASIVE em 2018 e passou a importá-lo como semielaborado, realizando no Brasil etapas de limpeza, embalagem e esterilização. Em 2022, uma importação foi barrada porque o produto chegou já esterilizado, em desacordo com o registro, levando à interdição e devolução da carga.

Argumenta que o erro foi causado pelo fabricante estrangeiro, sem aviso. Para regularizar, a empresa alterou o cadastro para produto acabado, obteve aprovação e reimportou em 2023. Sustenta que agiu sem má-fé, cumpriu as exigências da Anvisa e não possui histórico de infrações.

Em início alega nulidade da autuação por descumprimento do art. 13, V, da Lei nº 6.437/1977, quanto à ciência do autuado. Sustenta que a notificação deve ocorrer exclusivamente nas formas do art. 17 (pessoal, postal ou por edital), não sendo válida a utilização de meio eletrônico, como ocorreu no caso.

Argumenta que, embora a assinatura possa ser dispensada, a notificação formal permanece obrigatória. Afirma ainda que não se aplica a Lei nº 9.784/1999, por ter caráter subsidiário, não podendo afastar norma específica, sob pena de violação aos princípios da legalidade e segurança jurídica. Destaca, por fim, que a notificação foi extemporânea (cerca de um ano após o fato), comprometendo o contraditório e a ampla defesa, o que torna o auto de infração nulo.

No mérito, afirma que tendo recebido os Termos de Interdição para Devolução nº 2212777223 e nº 221637936-2, imediatamente realizou a devolução dos produtos, conforme Extrato Simplificado DU-E 22BR001333140-8. Além disso, protocolou alteração de notificação do equipamento (classe II), já aprovada, permitindo sua importação como produto acabado.

Com isso, sustenta haver ausência de cometimento de infração. Argumenta que a atuação administrativa deve priorizar a orientação e regularização, deixando a aplicação de sanções como última medida. No caso, a Anvisa teria agido adequadamente ao inspecionar, indeferir as importações e determinar a devolução dos produtos, medida que foi cumprida pela empresa. Como essa providência já constitui sanção suficiente, o Auto de Infração tornar-se-ia desnecessário. Que neste entendimento, o objetivo não é limitar o poder sancionador, mas garantir seu uso adequado, voltado à proteção da saúde pública.

Alega, ainda, ausência de nexo de causalidade e que não teria responsabilidade como importador. Argumenta que o art. 3º da Lei nº 6.437/1977 prevê responsabilização a quem deu causa para a infração sanitária e aquele para ela concorreu. Alega que não deu causa nem contribuiu para a suposta infração sanitária. Ao contrário, adotou medidas para mitigar riscos causados por terceiro, arcando inclusive com os prejuízos da devolução da carga. Assim, não haveria nexo de causalidade entre sua conduta e a infração apontada.

Diante do exposto, ante sua diligência, boa-fé e histórico de cumprimento da legislação requer: (i) a declaração de nulidade do auto de infração por notificação em desacordo com a Lei nº 6.437/1977; ou (ii) a aplicação de advertência, considerando as circunstâncias atenuantes: erro escusável do fabricante, correção imediata pela empresa, ausência de antecedentes, infração leve e baixo risco sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/07/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (2507592), argumentando que a irregularidade da importação de produto, o qual não possui fabricante nacional aprovado na Anvisa está devidamente comprovada.

Informa que na inspeção da carga vinculada à LI 2216379362, verificou-se que o produto importado não correspondia ao registrado: tratava-se de um vídeo endoscópio já esterilizado, enquanto o cadastro na Anvisa indicava produto não estéril, inclusive com orientação de esterilização pelo usuário, conforme manifestou a área de registro. Diante da divergência quanto à esterilidade e às especificações do produto, a autoridade fiscal concluiu que o dispositivo importado não estava regularizado junto à Anvisa.

Conclui que as alegações da empresa não apresentam fatos novos, mantendo-se os fundamentos já utilizados pela autoridade para o indeferimento, interdição da carga e lavratura do auto de infração

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, por se tratar de importação de produto não regularizado na Anvisa. Acrescenta, ainda que a divergência nas especificações do produto era sanável por alteração de notificação (já realizada após a interdição) e não representava risco grave à saúde pública. Trata-se de produto de tecnologia conhecida e de médio risco, de modo que a infração sanitária se enquadraria como de BAIXO RISCO (fls. 04-05 do Parecer de Manifestação da Área Autuante 2507592).

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 alegação de nulidade da notificação do auto de infração não merece acolhimento. De fato, consta do processo que a notificação se deu por meio eletrônico, através da caixa postal da empresa no sistema da Anvisa. Contudo não houve prejuízo à defesa, visto que a empresa recebeu a notificação e pôde exercer plenamente e sem restrição seu direito de defesa.

A esse respeito também se manifestou a área autuante conforme o Despacho nº 255/2026/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4138744), no qual informa que a notificação foi realizada eletronicamente via DATAVISA, com envio integral do Auto de Infração e orientações de defesa, garantindo o contraditório e a ampla defesa. Houve comunicação eficaz, ciência inequívoca da empresa e apresentação de defesa tempestiva, não se verificando prejuízo, à luz dos princípios do formalismo moderado e da instrumentalidade das formas.

Aplica-se assim o princípio *“pas de nullité sans grief”* (não há nulidade sem prejuízo). Portanto, um ato processual só pode ser considerado nulo se houver comprovação de prejuízo à parte, especialmente ao direito de defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos constantes do volume Instrução Processual (2440265): Extrato de Licença de importação 22/1637936-2 (fls. 01-06); Fatura Comercial (2573657); Memorando nº 125/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/ANVISA (fls. 09-10); Relatório de Inspeção de Carga 1952541 (fls. 11-12); Relatório de Vistoria Sistema Confere (fls. 13-25; além do Despacho nº 255/2026/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4138744), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 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.

No que se refere a alegação de que cumpriu a exigência da devolução, esclarece-se que o atendimento aos Termos de Interdição para Devolução, que determinaram a devolução da mercadoria, não elide a infração sanitária perpetrada e nem se configura como atenuante. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Cumprе destacar que o importador possui o dever legal de assegurar que todas as etapas do processo de importação estejam em conformidade com as normas sanitárias vigentes, não podendo se eximir de responsabilidade por eventuais irregularidades decorrentes de atos praticados por terceiros com os quais mantém relação contratual.

Nesse sentido, eventual erro do fabricante estrangeiro não afasta a responsabilidade administrativa da empresa importadora, uma vez que esta integra a cadeia de fornecimento e responde pela conformidade do produto introduzido no território nacional.

Dessa forma, resta configurado o nexo de causalidade entre a conduta da autuada e a infração sanitária verificada, não sendo possível acolher a alegação de ausência de responsabilidade sob o argumento de fato de terceiro.

Por fim, reconhece-se que o risco sanitário foi significativamente reduzido em razão da pronta atuação da fiscalização da Anvisa, aliada ao cumprimento, pela autuada, das medidas determinadas, especialmente a devolução da mercadoria irregular, o que contribuiu para evitar sua exposição ao consumo e mitigar potenciais danos à saúde pública.

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 - GRUPO I (Certidão 2557104), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2557105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 04-05 do Parecer de Manifestação da Área Autuante 2507592).

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, bem como a manifestação da área autuante e por se tratar de empresa primária, a penalidade deve ser suficiente para desestimular novas condutas, mas também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo. Recomenda-se à autuada que não incorra em novas infrações desse tipo.

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 ADVERTÊNCIA.**

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 18/03/2026, às 15:43, 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 **4150200** e o código CRC **29111F14**.