



DECISÃO N° 3849736

Processo N°: 25351.089217/2023-04

AIS n°: 0142889236 - PAFPS

Autuada: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

A empresa ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA foi autuada em 10 de fevereiro de 2023 por 1) O produto 9 da LI estava registrado na Anvisa com método de esterilização por óxido de etileno, porém o método descrito no rótulo era radiação, assim como o descrito no comprovante de esterilidade, conforme constatado em inspeção. 2) Descumprir a determinação para apresentar o comprovante de devolução da carga por meio de petição de aditamento, infringindo itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução- RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei n° 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de julho de 2023 (SEI n° 2513562), a Autuada, em 24 de agosto de 2023, apresentou defesa, intempestiva, via postal (sedex) recebido na Anvisa em 25 de agosto de 2023 (SEI n° 2568178). Em sua defesa alegou que, assim que foi notificado da divergência de informações sobre o método de especialização, realizou a devolução do item ao exterior. Sustenta que agiu sem dolo ou má-fé e que o processo de registro se encontra em revisão. Requer o arquivamento dos autos e, alternativamente, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de agosto de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária, argumentando que houve divergência no método de esterilização descrito no registro e no rótulo do produto. Sustentou que a esterilização é um processo que visa eliminar ou matar todos os micro-organismos presentes em um objeto ou superfície. E que, quando um produto é registrado na Anvisa, ele deve seguir as normas e diretrizes estabelecidas pela agência para garantir a segurança e eficácia do produto. Destaca que, se um produto é esterilizado com um método diferente do que foi registrado, podem existir riscos sanitários associados a ele que não foram analisados. Além disso, menciona que se o comprovante de devolução não for apresentado, não é possível garantir que ele foi devolvido, dificultando seu rastreamento. Assim, classificou o risco da infração sanitária como ALTO para cada uma das infrações, tendo em vista as potenciais consequências à saúde pública (SEI n° 2519783).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n° 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 artigo 13 da Lei n° 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos relacionados no SEI n° 2440461, tais como: o Extrato de LI/Anuência, o Relatório de Inspeção de Carga, as fotos dos rótulos dos produtos e o Modelo de Rotulagem Componentes de Metal, 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.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81, de 2008, 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 artigos 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o artigo 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 4058040), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2565442) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como ALTO (SEI nº 2519783).

Quanto à certidão de antecedentes, consigno que a data da infração ocorreu em 23/08/2022 e não em 10/02/2023 como consta na Certidão SEI 2565442. O que não altera a sua primariedade, uma vez que NÃO CONSTA condenação transitada em julgado em face de ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, CNPJ nº 08.832.121/0001-01, nos cinco anos anteriores à data da infração (23/08/2022).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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 artigo 4º, I, c/c artigo 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 artigo 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos itens 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução- RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, tipificada no artigo 10, incisos X e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecido:

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração 1 - ter importado produto com informações não fidedignas (registro menciona que o produto é esterilizado com óxido de etileno e o rótulo, radiação) - risco alto;
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a determinação para apresentar o comprovante de devolução da carga por meio de petição de aditamento - risco alto.

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

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS

Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/01/2026, às 13:47, 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 **3849736** e o código CRC **1FOA4BF8**.