



DECISÃO N° 4123784

Processo nº 25351.098961/2023-91

AIS nº 0160177/23-6 - PAFPS

Autuada: CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

A empresa CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, após inspeção sanitária nos produtos no Licenciamento de Importação - LI nº 22/3297221-8 foi autuada em 16/02/2023 pela(s) irregularidade(s) seguinte: *"Conforme constatado na inspeção da carga referente à LI 2232972218 (LPCO I2200352737), os itens importados apresentavam sinais de desgaste/uso indicando que não eram novos"*, infringindo o item 4 da Seção III do Capítulo XVIII e item 1.3 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação por meio do Ofício Eletrônico nº 0417593230 (2440519) datado de 26/04/2023, a Autuada apresentou sua defesa em 11/05/2023 (2500677), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2500677) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2440538), alegando, em suma, que adotou imediatamente as medidas necessárias para sua segregação e reexportação dos produtos.

Relata que após a emissão do termo de interdição e a notificação em 19/12/2022, teria informado que o item foi imediatamente segregado das demais mercadorias com a finalidade de devolução ao exterior, conforme declaração de segregação de carga. Alega ainda que o processo de reexportação foi concluído em 31/01/2023, conforme Documento de Acompanhamento de Trânsito de Exportação (DAT).

A autuada ressalta que, assim que tomou conhecimento da situação apontada pela fiscalização, adotou prontamente todas as providências necessárias para a segregação e devolução do produto, não havendo qualquer intenção ou dolo na internalização de mercadoria que pudesse não ser nova.

Argumenta, portanto, que não deve ser responsabilizada sanitária, fiscal ou aduaneiramente, requerendo a anulação do auto de infração e a baixa do registro em seu nome. Subsidiariamente, requer, caso esse entendimento não seja acolhido, que eventual penalidade seja convertida em advertência, considerando as medidas adotadas para mitigar possíveis riscos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/09/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (2507682). A autoridade autuante informa que o Licenciamento de Importação (LI) nº 22/32972218 referia-se à importação de console de bomba de infusão da marca Linvatec, declarado como produto novo.

Durante a análise documental, o fiscal identificou a necessidade de inspeção da carga, realizada em 14/12/2022 de forma remota pelo sistema Confere. Na inspeção, foram observados sinais de desgaste ou uso nos produtos, indicando que não eram novos. Diante disso, o pleito de importação foi indeferido, os itens foram interditados e determinada sua devolução ao exterior.

Rechaça a alegação de defesa, argumentando que o importador não pode alegar desconhecimento sobre as condições do produto que está importando, pois responde legalmente por ele.

Ressalta que o cumprimento das determinações da ANVISA, como a segregação e devolução do item, não configura iniciativa voluntária da empresa, mas mera obrigação legal. E, também, que a alegação de desconhecimento da legislação não exime o infrator de responsabilidade, conforme o art. 21 do Código Penal Brasileiro e art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

Considera que a autuada incorreu em infração por descumprimento do item 4 da Seção III do Capítulo XVIII da RDC nº 81/2008 da ANVISA, que veda a importação de produtos médicos usados, bem como do item 1.3 do Capítulo II da mesma norma, em razão da divergência entre as informações declaradas no peticionamento eletrônico e aquelas constatadas na inspeção sanitária da mercadoria.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, *"tendo em vista que o importador informou se tratar de produto novo, só tendo sido identificado como produto usado após a carga ter sido destacada para inspeção pelo fiscal anuente"* (2507682).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos: Relatório de Inspeção de Carga - 2182009; Extrato da LI nº 22/3297221-8; Relatoria de Vistoria no Sistema Confere; Fotografias dos produtos e rótulos (2440516), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar que a importação de produtos médicos usados, vedada pelo item 4 da Seção III do Capítulo XVIII, pode expor pacientes e profissionais de saúde a equipamentos com desgaste, falhas técnicas, contaminação ou perda de desempenho, comprometendo a segurança e a eficácia do produto durante procedimentos médicos.

De acordo com a RDC 81/2008, 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.

A alegação de imediata reparação, por meio da segregação e devolução do produto, não elide a prática da infração, visto que se consumou mediante ação preventiva da Anvisa.

A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977 - "o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois a devolução do produto ocorreu em virtude da ação fiscal sanitária. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

A autuada, na qualidade de importadora, tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram em conformidade com as normas sanitárias estabelecidas. Dessa forma, ao declarar o estado do produto na LI, indicou tratar-se de produtos novos, não podendo, no momento do desembarço, alegar desconhecimento quanto à sua condição. A responsabilidade pelas informações prestadas no licenciamento de importação é do importador, que responde pela veracidade e conformidade dos dados declarados perante a autoridade sanitária.

Por último, destaca-se a informação prestada pela autoridade sanitária no Relatório de Inspeção da Carga, segundo a qual constavam, nas caixas de embarque, etiquetas indicando tratar-se de “evaluation equipment” e outros identificados como “loaner equipment”.

A presença dessas etiquetas sugere que os equipamentos não foram enviados como produtos novos para comercialização, mas sim como unidades destinadas à avaliação, demonstração, teste ou empréstimo temporário, circunstância incompatível com a declaração de que se tratariam de produtos novos.

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 2631470), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2631450) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (2507682).

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 05/03/2026, às 17:29, 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 **4123784** e o código CRC **A300545B**.
