



## DECISÃO N° 4100173

**Processo nº 25351.098964/2023-25**

**AIS nº 0160190233 - PAFPS**

**Autuada: MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA EPP**

A empresa MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA EPP. foi autuada em 16/02/2026 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução-RDC 81, de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme verificado em inspeção e considerando a resposta à consulta técnica realizada, o modelo do produto cuja importação foi autorizada através da LI 22/2454417-2 (LPCO I2200318124) não estava devidamente regularizado na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 09/08/2023 (2545547), a Autuada apresentou sua defesa em 23/08/2023, conforme consulta ao Sistema de Informação Datavisa (4100322).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a conduta não está tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei 6437, de 1977 (autorizar terceiros a importar produtos sob vigilância sanitária sem registro); que não foi responsável pela importação do produto, mas sim a empresa ION RADIONCOLOGIA CAMPINAS S.A., CNPJ nº 08.151.259/0001-45. Afirma que o produto é igual e que houve equívoco na descrição das agulhas, pois a diferença entre o produto registrado (registro nº 80047309168) e o importado seria apenas a presença de cera na agulha.

Diz que não houve má-fé e nem dolo. Ainda, que não houve risco sanitário, pois as agulhas não foram admitidas em território nacional. Pede que o AIS seja tornado sem efeito, ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência, haja vista a natureza leve da infração, conforme Art. 7º, inciso V, da Lei 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2026 pela manutenção do AIS, argumentando que a inspeção confirmou a importação do modelo irregular 10180-25, lote BS-74321 (2437966).

Diz que a RDC nº 81/2008 (Capítulo VII) estabelece que o detentor do registro é responsável por todo o processo de importação, inclusive quando terceirizado, bem como pelas informações prestadas. O produto importado não atende aos itens 1 e 1.1 do Capítulo II da mesma norma, que exigem regularização prévia junto ao sistema de vigilância sanitária.

Afirma que a alteração (adição de cera) não foi previamente aprovada no registro. Destaca que a própria declaração do detentor autorizou a importação sob o registro 80047309168, assumindo compromisso com a legislação (Lei nº 6.437, de 1977), evidenciando ciência da irregularidade, mesmo com a importação terceirizada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista que, por se tratar de produto não regularizado, não é possível garantir a qualidade, segurança e eficácia do mesmo (Parecer de Manifestação da Área Autuante 4149766).

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 os documentos constantes na Instrução Processual 25351.098964/2023-25 (2437966), especialmente a Declaração do Detentor da Regularização do Produto Autorizando a Importação Direta por Unidade de Saúde (fl. 6), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme consulta técnica, o produto 10180-25 AGULHAS DE ACO INOXIDAVEL PARA BRAQUITERAPIA, SENDO: AGULHAS ESTEREIS TIPO SQUARE HUB COM CERA (18G X 20CM), é um produto diferente dos demais itens do catálogo do fabricante, não se tratando de modelo registrado na Anvisa (fl. 21 da Instrução Processual 25351.098964/2023-25 (2437966)).

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.

A tentativa de transferir a responsabilidade para a ION RADIONCOLOGIA CAMPINAS S/A não procede. A RDC nº 81/2008 (Capítulo VII) é expressa ao atribuir ao detentor da regularização a responsabilidade integral pelo processo de importação, inclusive quando realizado por terceiro. Além disso, houve autorização formal de importação vinculada ao registro nº 80047309168, com assunção explícita de cumprimento da legislação. Isso evidencia vínculo direto com o ato irregular e ciência das obrigações.

Quanto à alegação de equivalência do produto (cera na agulha), a modificação não é irrelevante do ponto de vista regulatório. Qualquer alteração de especificação, composição ou modelo exige prévia aprovação da Anvisa.

A alegação de ausência de tipificação no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, não se sustenta. A infração não se limita à hipótese específica mencionada pelo autuado (autorizar terceiros a importar produtos sob vigilância sanitária sem registro), pois o art. 10 contempla diversas condutas relacionadas ao descumprimento de normas sanitárias, incluindo importar ou expor a consumo produto em desacordo com exigências regulamentares. No caso, está caracterizado o descumprimento da RDC nº 81/2008, que exige regularização prévia do produto, sendo suficiente para enquadramento como infração sanitária.

No âmbito do direito sanitário, prevalece a responsabilidade administrativa objetiva. Assim, não é necessária a comprovação de dolo ou má-fé para configuração da infração; basta a prática da conduta em desacordo com a norma.

Alegação de ausência de risco sanitário e não internalização também não afasta a infração. A legislação sanitária é preventiva, e a infração se configura com a tentativa de importação irregular, ainda que o produto não tenha sido liberado para consumo. O risco sanitário é presumido quando há

ingresso (ou tentativa de ingresso) de produto não regularizado no sistema. Contudo, tendo em vista a não internalização e a não exposição da população ao uso, entendo que a infração deve ser considerada de baixo risco.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Empresa de Pequeno Porte (4100210), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2647743) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo por esta autoridade julgadora, conforme já exposto.

Importante frisar que a Certidão 2647743 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.622495/2017-20) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/03/2021). 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\$ 4.000,00 (quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 8.000,00 (oito mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/03/2026, às 14:30, 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 **4100173** e o código CRC **BFECF1A**.

---