



## DECISÃO N° 4133635

**Processo nº 25351.098965/2023-70**

**AI5 nº 0160201/23-2 - PAFPS**

**Autuada: HOSPTECH COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**

A empresa HOSPTECH COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA foi autuada em 16/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo único do artigo 3º da Seção III do Capítulo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014; o item 1 do Capítulo IV e item 1.2 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Quando da importação dos produtos objeto das Lis 22/3303652-4 (LPCO I2200353903) e 22/3303707-5 (LPCO I2200353946) foi verificado que o estabelecimento importador não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) para importar produtos para saúde

[...]

Notificada da autuação em por meio do Ofício Eletrônico nº 0417627238, datado de 26/04/2023 (2440684), a autuada apresentou sua defesa em 22/05/2023 (2500846), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0518483/23-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2440724), alegando, em suma, indução a erro por terceiros e ausência de má-fé.

A autuada alega que foi induzida ao erro por orientação inadequada da empresa contratada, realizando a importação sem possuir a Autorização de Funcionamento (AFE) específica para a atividade. Afirma que, antes da primeira importação, já havia iniciado o processo para inclusão da atividade de importação em sua AFE, o qual foi inicialmente indeferido por falta de documentação. Posteriormente, apresentou recurso com os documentos exigidos, que foi encaminhado para instância recursal, mas permaneceu sem andamento enquanto a primeira importação já estava em curso.

Sustenta ainda que, após receber os Termos de Interdição para devolução das mercadorias, providenciou o retorno de todos os produtos ao fabricante e contratou nova assessoria para regularizar a situação. Informa que protocolou novo pedido de ampliação de atividade e desistiu do recurso anterior, obtendo posteriormente o deferimento da AFE para importação em 13/04/2023.

Assim, defende que não agiu de má-fé, pois buscou regularizar a autorização antes da importação. Argumenta ainda que os produtos já foram interditados e devolvidos ao fabricante, o que teria representado a penalidade inicial e gerado prejuízos à empresa, motivo pelo qual apresenta tais fatos como justificativa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/09/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (Parecer de Manifestação da Área Autuante (2574995)), argumentando que quando da análise das Licenças de Importação (Lis), verificou-se que o estabelecimento importador não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) para realizar a importação de produtos para saúde.

Assevera que a Lei nº 6.360/1976, em seu art. 2º, estabelece que apenas empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e licenciadas pelo órgão sanitário competente podem exercer atividades como importar, fabricar, armazenar ou expedir produtos sujeitos à vigilância sanitária. De forma complementar, a RDC nº 16/2014, em seu art. 3º e parágrafo único, determina que a AFE é obrigatória para empresas e estabelecimentos que realizam atividades como importação de produtos para saúde. Além disso, a RDC nº 81/2008, no Capítulo IV, item 1, prevê que somente empresas autorizadas pela Anvisa podem importar os bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

E ressalta que no caso em análise, constatou-se que a empresa importou dispositivos médicos sem possuir AFE para tal atividade à época. As justificativas apresentadas indicam falha de orientação por parte da empresa contratada para assessoramento, porém tal alegação não descaracteriza a infração, uma vez que cabe à própria empresa importadora conhecer e cumprir os requisitos regulatórios aplicáveis às atividades de importação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista a ausência de AFE para realizar a importação de dispositivos médicos (2574995).

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 do Volume Instrução Processual (2440670): Extrato de Licenciamento de Importação LI 22/3303652-4 (fls. 01-078); Extrato de Licenciamento de Importação LI 22/3303707-5 (fls. 08-12); Consulta Cadastral da empresa (fls. 13), 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.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a Anvisa pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

No que se refere a alegação de que foi induzida a erro por assessoria contratada para ajudá-la, não lhe assiste razão. O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual.

Acerca da obtenção da AFE após ter iniciado o processo de importação, a Lei nº 6.360/76, em seu art. 50, estabelece que o funcionamento das empresas sujeitas à vigilância sanitária depende de autorização do Ministério da Saúde, mediante comprovação da atividade exercida e da capacidade técnica, científica e operacional.

Assim, era obrigação da empresa obter a AFE junto à Anvisa antes de iniciar suas atividades. Além disso, a alegação de ausência de má-fé não afasta a responsabilidade administrativa. A boa-fé constitui princípio geral do direito e pressuposto de toda relação jurídica, sendo conduta esperada de

qualquer administrado em suas relações com a Administração Pública.

Assim, não pode ser invocada como causa excludente ou atenuadora da infração, pois sua observância é regra. Caso fosse comprovada má-fé, a conduta poderia, inclusive, ensejar a aplicação de penalidade mais severa.

Finalmente, cabe esclarecer que a determinação de devolução da mercadoria não constituiu penalidade, mas medida cautelar sanitária destinada a impedir a internalização de produto importado em desacordo com a legislação vigente.

As penalidades são aplicadas após o regular trâmite do processo administrativo, com a devida apuração dos fatos e garantia do contraditório e da ampla defesa ao autuado. Assim, medidas como a devolução ou interdição de mercadorias possuem natureza acautelatória e preventiva, visando impedir a circulação de produtos em desacordo com a legislação sanitária, não se confundindo com penalidade administrativa.

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 2631177), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2631143) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (2574995).

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 10/03/2026, às 18:33, 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 **4133635** e o código CRC **3BFB9AAC**.

---