



DECISÃO N° 4150855

Processo nº 25351.116642/2023-75

AIS nº 0188804/23-8 - PAFPS

Autuada: CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

A empresa CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, após inspeção no Licenciamento de Importação - LI 2201776522 foi autuada em 24/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item a, do parágrafo 1º do artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001 e o item 1.1 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.

[...]

o produto ELETRODO 100mm, SERIAL NUMBER: 033586, 033597, 033598, 033599, 033600, 033601 e 033602 não está devidamente regularizado na ANVISA considerando que o fabricante informado na instrução do processo de importação (Minta Medical Limited) não se encontra autorizado junto ao registro 80384860003

[...]

Notificada da autuação em 10/05/2023 por meio de Ofício Eletrônico nº 0505376235 (2573665), a Autuada apresentou sua defesa em 02/06/2023 (2573672), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0567466/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2573667), alegando, em suma, cumprimento da ordem de devolução da mercadoria.

A autuada que possui toda a documentação técnica e regulatória exigida pelos órgãos competentes e jurídicos. Destaca ainda que segue as boas práticas internas e externas, cumprindo todas as exigências necessárias para o exercício de suas atividades, sempre respeitando os limites que possam impactar a saúde pública no Brasil.

Argumenta que no presente caso, o produto estava irregular e foi imediatamente devolvido ao exterior, atendendo à exigência no Termo de Interdição para Devolução nº 2201776522 e conforme conforme autorização concedida pela Divisão de Despacho Aduaneiro (DIDAD), por meio do processo nº 13113.079485/2022- 52.

Relata que o problema teve origem junto ao seu distribuidor, que tardiamente teria informado a mudança de fabricante. A partir desse conhecimento e pelo impacto sofrido, tem se empenhado na busca de novos distribuidores estrangeiros. Ressalta seu comprometimento em colaborar com a Anvisa para dirimir prejuízo.

Ante a tudo exposto, requer a isenção de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/09/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (2584325), argumentando que a irregularidade da importação de produto, o qual não possui fabricante nacional aprovado na Anvisa está devidamente comprovada.

Relata que, durante a análise do processo de importação 25351.040432/2022-18 vinculado ao licenciamento de importação 22/0177652-2, foi constatada a divergência entre o fabricante registrado (Pierenkemper GmbH, Alemanha) e o informado na importação (Minta Medical Limited, Inglaterra), que não é autorizado. Por isso, o processo foi indeferido e a carga interdita conforme a legislação.

Quanto ao alegado na defesa de que o produto irregular foi devolvido e que a empresa foi surpreendida pelo fabricante, ressalta que a devolução é responsabilidade do importador e não elimina a irregularidade. Além disso, a legislação atribui ao importador a obrigação de garantir a conformidade sanitária (RDC 81/2008, Capítulo II, item 3). Assim, entende que os argumentos apresentados sejam aceitos e o AIS mantido.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, pois o produto (ELETRODO 100 mm) não estava regularizado na Anvisa. Aponta que a aprovação depende das condições específicas de fabricante e etapas de fabricação e o produto só pode ser importado conforme o registro, o que não foi atendido no caso. (fls. 03 do 2584325).

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: Extrato de Licença de importação 22/0177652-2 (2573656); Fatura Comercial (2573657); Despacho nº 95/2022/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2573660); Termo de Interdição para Devolução nº 2201776522, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumpra 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 ao Termo de Interdição para Devolução nº 2201776522, que determinou a devolução da mercadoria, não elide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

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.

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 MÉDIO PORTE - GRUPO IV (Extrato Porte - Datavisa (4149758)), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2780990) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fls. 03 do 2584325).

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 atuante 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 15:47, 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 **4150855** e o código CRC **2CF115FB**.