



## DECISÃO N° 4131166

**Processo nº 25351.239735/2023-77**

**AIS nº 0389679230 - PAFPS**

**Autuada: HOLLISTER DO BRASIL LTDA**

A empresa HOLLISTER DO BRASIL LTDA foi autuada em 18/04/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 81 de 05/11/2008 c/c o caput e §1º do art. 60 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 751 de 15/09/2022. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar os produtos para saúde 8195411 - PREMIER - BOLSA DE UMA PECA COM FILTRO PARA ESTOMIA INTESTINAL, lote 2E132, fabricado em 13/05/2022, válido até 01/05/2027 e 89321 - PREMIER - BOLSA DE UMA PECA COM FILTRO PARA ESTOMIA INTESTINAL, lote 2F262, fabricado em 26/06/2022, válido até 01/06/2027, declarados no LI n. 23/0897009-1, LPCO n. I2300162199, processo de importação n. 25351.221064/2023-98, constantes do Conhecimento de Carga BL SUDU23PHL010558A, da Fatura Comercial 907656974, cuja fabricação foi efetuada em data anterior à publicação da regularização dos modelos dos produtos no Portal NOTIFICA, da ANVISA, conforme artigo 12 da Lei n. 6360/76, não estando, assim, devidamente regularizados junto a ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 09/05/2023 (2479258), a Autuada apresentou sua defesa em 23/05/2023 e 07/06/2023 (2433675 e 2433678; 4131278), alegando, em suma, inexistência de risco sanitário, pois os produtos ainda não haviam entrado no Brasil e, quando poderiam ser desembaraçados, já estavam de acordo com o registro da Anvisa. Afirma que o Certificado de Qualidade do fabricante comprova a aprovação dos lotes e a conformidade com o registro sanitário. Entende que deve ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977; que a conduta não possui gravidade, não houve intenção de infração à legislação, e não houve risco e prejuízo sanitário aos pacientes.

Em seu aditamento, diz que tomou conhecimento de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (CD 488/2023) que autorizou, em caráter excepcional, a importação de dispositivos médicos fabricados antes de sua regularização. Como seu caso é idêntico aos já autorizados, solicita a aplicação do mesmo entendimento, com base no princípio da isonomia. Embora não seja mais possível realizar o desembaraço, pois os produtos já foram devolvidos ao país de origem, fica evidente que a Anvisa não reconheceu ilegalidade na conduta das empresas beneficiadas nem na sua. Pede, por fim, o reconhecimento de que não houve infração sanitária, o arquivamento do processo, e que não seja aplicada qualquer penalidade, tendo em vista o princípio da Proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/07/2023 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a empresa foi autuada por importar produtos para saúde declarados no LI nº 23/0897009-1 e LPCO nº I2300162199 (processo de importação nº 25351.221064/2023-98), fabricados antes da publicação da regularização no Portal NOTIFICA em 15/09/2022, em desacordo com a RDC nº 751/2022 e a RDC nº 81/2008.

Diz que os produtos 7, 9, 13 e 14 do licenciamento foram fabricados antes dessa data e, por isso, não estavam formalmente regularizados no momento da autuação. Contudo, informa que a Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, em 18/05/2023, autorizou excepcionalmente a importação de dispositivos médicos nessa situação. Conclui que, como o processo de importação foi protocolado em 11/04/2023, dentro do prazo indicado pela DICOL, a importação foi anuída e o processo administrativo sanitário perdeu seu objeto (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2479276).

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, entendo pela manutenção do AIS, considerando a Instrução Processual 25351.239735/2023-77 (2433655), o Despacho 241 (4132052), o Voto 64 DIRE3/ANVISA (4132048) e o Extrato de Deliberação da Dicol do Circuito Deliberativo - CD 488/2023, de 25/05/2023 (fl. 18 do SEI nº 2433678), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o exposto no Despacho 241 (4132052), a situação analisada não se enquadra na excepcionalidade prevista no Voto nº 64/2023, pois a Licença de Importação 23/0897009-1 não foi contemplada na decisão da Diretoria Colegiada e o processo de importação foi protocolizado antes da deliberação, não atendendo às condições estabelecidas no voto. A seguir transcrevo o inteiro teor do citado Despacho:

[...]

Em resposta ao Despacho 303/2026/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (4131481), esclarecemos que, no presente caso, a área autuante concluiu que o processo de importação protocolizado em 11/04/2023 enquadrar-se-ia na excepcionalidade estabelecida pela Diretoria Colegiada, tendo em vista a posterior anuência da Licença de Importação nº 23/0897009-1, razão pela qual sugeri o arquivamento do Auto de Infração Sanitária por perda de objeto.

Contudo, a interpretação adotada não se mostra aderente ao teor da decisão proferida pela Diretoria Colegiada. Conforme consignado no VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (4132048), autorização excepcional foi concedida em duas hipóteses específicas: (i) para as Licenças de Importação expressamente listadas na decisão; e (ii) para processos de importação protocolizados na Anvisa em até 30 dias após a data da decisão do Colegiado, desde que a importação ocorresse em até 60 dias da referida decisão.

No caso em análise, entretanto, verifica-se que o objeto do processo de importação trata-se da LI 23/0897009-1, não mencionada no voto. Além disso, o processo de importação foi protocolizado em 11/04/2023, ou seja, em data anterior à decisão da Diretoria Colegiada, não se enquadrando, portanto, na hipótese excepcional prevista no voto.

Ademais, a posterior anuência da importação pela área técnica não possui o condão de descaracterizar eventual infração sanitária previamente configurada, uma vez que a análise no âmbito do processo administrativo sanitário deve considerar as circunstâncias existentes no momento da prática da conduta.

[...]

Acerca da alegação de inexistência de risco sanitário, ressalto que a Anvisa tem o dever legal de lavrar auto de infração sanitária e instaurar processo administrativo, conforme a Lei nº 6.437/1977, independentemente da gravidade do risco. Mesmo que não houvesse risco sanitário comprovado, isso não eliminaria a ilicitude da conduta.

Contudo, observa-se que os produtos não ingressaram no mercado nacional e que, quando do possível desembaraço da mercadoria, já se encontravam devidamente regularizados, não havendo elementos que indiquem risco concreto à saúde ou problemas de qualidade, segurança ou

desempenho. Diante dessas circunstâncias, entende-se cabível a reclassificação do risco sanitário para baixo.

Nas infrações sanitárias não é necessário dolo ou culpa para que a conduta seja tipificada, pois a intenção do agente não descaracteriza a infração. Contudo, se houver comprovação de má-fé, a penalidade poderá ser agravada, conforme prevê o art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

A alegação de ausência de prejuízo sanitário não afasta a autuação, pois, nas infrações sanitárias, não é necessária a comprovação de lesão efetiva. Aplica-se o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, bastando o descumprimento das normas ou determinações da autoridade sanitária. O simples risco à saúde pública já é suficiente para justificar a penalidade.

A atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois a autuada é reincidente (Certidão 2492693).

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 Grande Porte Grupo I (4133886), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2492693) e praticou conduta cujo risco sanitário foi reclassificado como baixo, conforme exposto anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (Certidão 2492693) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.001487/2020-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/12/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 18/04/2023, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 13/03/2026, às 16:57, 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 **4131166** e o código CRC **DA883D71**.

---