



DECISÃO N° 4110957

Processo nº 25351.358537/2023-10

AIS nº 0579004232 - PAFPS

Autuado: **VERSA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA.**

A empresa **VERSA COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA.** foi autuada em 06/06/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, com condutas que infringem a legislação sanitária (item 1 do Capítulo IV e item 6 do Cap. VII da RDC nº 81/2008, e artigo 5º da RDC nº 61/2004), estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe:

[...]

1) importar os produtos para saúde constantes do Conhecimento de Carga BL SHYY23040674, da Fatura Comercial BEM20221101, declarados no Licenciamento de Importação (LI) 23/1423498-9, LPCO I2300246230, do processo de importação 25351.338337/2023-32, sendo que o endereço do importador está divergente do aprovado na Autorização de Funcionamento de empresa concedida pela ANVISA;

2) importar por conta e ordem de terceiro os produtos para saúde constantes do Conhecimento de Carga BL SHYY23040674, da Fatura Comercial BEM20221101, declarados no Licenciamento de Importação (LI) 23/1423498-9, LPCO I2300246230, do processo de importação 25351.338337/2023-32, para adquirente que não é a detentora do registro do produto objeto da importação.

[...]

Notificada da autuação em 19/09/2023 (SEI 2614212), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que ao analisar a documentação do processo de importação 25351.338337/2023-32, referente à importação dos dispositivos médicos declarados no Licenciamento de Importação (LI) 23/1423498-9, LPCO I2300246230, verificou-se que o endereço do importador, informado no LPCO, Fatura Comercial Invoice e Conhecimento de Carga embarcada (fls. 15, 28 e 30 - SEI 2523444) estava divergente do aprovado na Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA (fls. 31 - SEI 2523444). Esclarece que é requisito que a empresa importadora esteja com o seu endereço na AFE devidamente atualizado para importar dispositivos médicos acabados. Menciona que, por meio da Fatura Comercial Invoice anexada ao processo de importação (fls. 28 - SEI 2523444), constatou-se que a compradora dos dispositivos médicos importados era a empresa BEM ESTAR HOSPITALAR COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALAR E MATERIAIS PARA SAUDE LTDA., CNPJ 08.299.803/0001-09, que não é a detentora da regularização destes produtos, conforme Declaração do Detentor da Regularização autorizando a importação por terceiro anexada ao processo de importação (fls. 23/27 - SEI 2523444) e comprovantes de regularização anexados ao processo sob o SEI 2636231. Explica que a importação terceirizada só pode ocorrer se o "terceiro" for a empresa detentora do respectivo registro junto à ANVISA, o que não é o caso, uma vez que o detentor da regularização não é mencionado na Fatura Comercial como o adquirente/comprador dos dispositivos médicos referidos no LI 23/1423498-9. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto** (infração 1) e **médio** (infração 2), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2643332).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos dispostos no SEI 2523374 (fls. 9, 14/16 e 18/19), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Em relação à primeira infração, restou comprovado nos autos que a Autuada não estava com o seu endereço na AFE devidamente atualizado para importar dispositivos médicos acabados. De fato, ao não submeter o pedido de alteração de endereço na AFE para aprovação da ANVISA, a Autuada não comprovou sua capacidade funcional frente aos serviços prestados, incorrendo em riscos à saúde da população.

Acerca da segunda infração, quando a importação terceirizada ocorre em contrariedade ao disposto na norma, onde o comprador não é o detentor da regularização do produto importado perante a ANVISA, não há garantia de que todas as medidas necessárias para manutenção da qualidade deste produto estejam sendo tomadas.

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do item 6 do Cap. VII da RDC nº 81/2008 pelo item 5, "a" e "b" desta mesma Resolução. Ressalte-se que, conforme entendimento jurisprudencial, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região, AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, trata-se de empresa de Grande Porte - Grupo I (SEI 4112236), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2649626) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto e médio pela área autuante (SEI 2643332).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe**, promovo o enquadramento da conduta substituindo o item 6 do Cap. VII da RDC nº 81/2008 pelo item 5, "a" e "b" desta mesma Resolução, **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 115.000,00 (cento e quinze mil reais)**, conforme segue abaixo:

- 1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela 1ª infração - risco alto; e
- 2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela 2ª infração - risco médio.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2026, às 12:17, 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 **4110957** e o código CRC **2FF06E0A**.