

## **VOTO Nº 58/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Recorrente: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ/CPF: 01.985.366/0001-20

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):  
25759.703984/2012-12

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4893117/22-0

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
INSTRUÇÃO DE PETICIONAMENTO  
E LICENCIAMENTO DE  
IMPORTAÇÃO COM  
INFORMAÇÕES NÃO FIDEDIGNAS.  
VIOLAÇÃO AO ITEM 4 DO  
CAPÍTULO XXXVII, DA RDC Nº  
81/2008.

**VOTO por CONHECER do  
recurso e, no mérito, NEGAR-  
LHE PROVIMENTO**, mantendo-  
se a penalidade de multa  
aplicada no valor de 6.000,00  
(seis mil reais), dobrada para R\$  
12.000,00 (doze mil reais) em  
virtude da reincidência, acrescida  
da devida atualização monetária  
desde a data da decisão inicial.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização  
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recurso interposto pela empresa Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. em desfavor da decisão proferida pela

Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 5 de maio de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 296/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/12/2012, a empresa Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicis Ltda – EPP foi autuada.

À fl. 04, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – SISCOMEX, referente à LI 12/4213603-1.

À fl. 05, carta do importador informando o fabricante do produto e confirmando o equívoco na informação do registro.

À fl. 10, Extrato do Licenciamento de Importação Substitutivo – LI 12/4213603-1.

À fl. 11, Extrato do Licenciamento de Importação Substituído – LI 12/3738502-9.

À fl. 14, detalhes do produto Eletrodos Zoll, registro 10429990052.

À fl. 28, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas – SISCOMEX, referente à LI 12/3738502-9.

À fl. 34, conhecimento de embarque – HAWB 8898083.

À fl. 35, Commercial Invoice.

À fl. 37, Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos.

À fl. 38, detalhes do produto Eletrodo Multifunção Zoll, registro 10429990022.

Às fls. 40-41, DTA 12/0556409-5.

À fl. 43, Mantra da Importação.

À fl. 46, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação – Parecer nº 212/2013/PAGRU/ANVISA.

À fl. 48, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Médio Porte – Grupo III.

À fl. 49, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por

infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 05/02/2012 nos autos do PAS nº 25748.295109/2011-46 - CVPAF/ES.

À fl. 51, Despacho nº 878/2014/CVSPAF/SP ao PAGRU.

À fl. 53, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo II.

À fl. 54, Parecer nº 200/2015/PVPAF-Guarulhos.

Às fls. 56-58, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 64-85.

Às fls. 90-93, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls. 95-98, Voto nº 296/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 99, Aresto nº 1.427, de 5 de maio de 2021, referente a SJO nº 14. Publicado em D.O.U. 06/05/2021.

À fl. 110, Aviso de Recebimento AR referente a notificação da decisão da GGREC.

Às fls. 116-132, recurso contra a decisão da GGREC.

Às fls. 150/155, Despacho nº 331/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse

jurídico.

De acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em **14/10/2022**, conforme A.R. (fl.110), e apresentou o recurso no dia **01/11/2022** (fl. 114), sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Portanto, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o esgotamento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### 3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Em 06/12/2012, a empresa Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda – EPP foi autuada por instruir peticionamento e licenciamento de importação com informações não fidedignas (informou no LI inicial registro 10429990022 e no LI substitutivo registro 10429990052); informou fabricantes diferentes em cada LI, sendo Zoll Medical Corporation, 269 Mill Road, 01824-4105 Chelmsford, Massachussets, EUA no LI inicial e Bio Detek Incorporated, 525 Narragansett Park Drive, Pawtucket, RI 02861, EUA; informou na Petição o endereço do importador como sendo Avenida Vereador José Diniz, 2303, Campo Belo, São Paulo, endereço não cadastrado para a empresa importadora) – LI 12/4213603-1, produto: Eletrodos Zoll: Pedi padz II pediatric e stat padz, em violação ao item 4 do Capítulo XXXVII, da RDC nº 81/2008, *in verbis*:

#### **Resolução-RDC nº 81/2008:**

##### **CAPÍTULO XXXVII - DISPOSIÇÕES FINAIS**

As informações relativas à importação de bens ou produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

### 4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente interpôs recurso alegando, em suma, que:

(a) as incongruências constatadas, quando

confirmadas consistem em meros erros formais, sem qualquer prejuízo e/ou risco, nem de cunho individual, ao interesse público e /ou a qualquer terceiro;

(b) não há qualquer justificativa para a aplicação do critério de reincidência, havendo tão somente a decretação da multa em dobro, pois os processos administrativos foram instaurados com propósitos (e justificativas) diversas, não havendo que se falar em reincidência;

(c) não houve a intenção de ludibriar a autoridade, ou mesmo condição de informações falsas;

(d) são informações sem qualquer conteúdo falacioso, que foram imediatamente supridas, os equipamentos já foram liberados e jamais houve qualquer risco e/ou prejuízo à saúde individual ou coletiva, de modo que a manutenção de tais situações como infrações sanitárias ensejadoras de penalidade não possuem compatibilidade com o ordenamento jurídico, sob a ótica do princípio da razoabilidade e da proporcionalidade;

(e) o processo de atualização de endereço não havia sido concluído devido a morosidade e burocracia da própria administração pública, tendo sido deferida apenas em 10/01/2013;

(f) entre a data de protocolo do pedido de alteração de endereço, e seu efetivo deferimento, a empresa sofreu duas inspeções, aos 03/07/2012 e 25/10/2012 para verificação das condições técnico-operacionais do novo estabelecimento;

(g) a suposta ofensa ao art. 10, XXXIV10, da Lei nº 6.437/1977, não possui qualquer compatibilidade ao que fora efetivamente apurado neste processo, vez que a Licença de Importação fora devidamente emitida, e posteriormente substituída pela empresa para correção de meros erros formais;

(h) a reincidência não pressupõe apenas o aspecto temporal do fenômeno jurídico (segundo o qual a nova infração deve ser posterior a uma decisão definitiva noutro processo relativo à infração anterior), mas também pelo aspecto da identidade entre as infrações consideradas.

Pugna, por fim, pelo conhecimento e provimento do recurso para revogar a penalidade anteriormente aplicada, qual seja a multa em dobro. Alternativamente, caso mantida a penalidade, que seja aplicada em caráter simples, sem a majoração em dobro, uma vez que não há reincidência no caso.

## 5. DA ANÁLISE DO MÉRITO

Em relação ao mérito, os argumentos da recorrente não prosperam, pelos motivos citados a seguir:

Quanto à alegação de que as incongruências constatadas consistem em meros erros formais, sem qualquer prejuízo e/ou risco, destaco que, as informações divergentes não são meras formalidades, uma vez que a correta indicação do número de registro, fabricante do produto e de seu endereço constituem as informações mínimas necessárias à correta identificação e caracterização do produto. A RDC nº 81/2008, em seu Capítulo I, item 1.25, conceitua fabricante como a *“pessoa jurídica responsável pela unidade fabril onde os bens e produtos foram processados”*. Ademais, exige, em seu Capítulo III, item 3.2, a indicação adequada das informações relacionadas ao fabricante no processo de importação.

A divergência das informações declaradas na LI com aquelas encontradas no produto durante a inspeção sanitária caracteriza a prestação de informações não fidedignas no processo de importação. Resta, portanto, configurada a infração sanitária descrita no AIS.

No que tange à ocorrência da infração sanitária pelo fornecimento de informações não fidedignas no processo de importação, cabe dizer que o artigo 4º da RDC nº 81/2008 dispõe que *“o descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 1977”*. A correção da infração após a exigência da Anvisa, bem como a liberação da mercadoria, não desnatura a infração já configurada, porquanto o objeto da autuação refere-se à instrução do processo de importação, com informações diferentes daquelas constatadas durante a inspeção física da carga.

No tocante ao risco, de acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a *“possibilidade de perigo, incerto, mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”*. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/1990:

Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º

[...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de

ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:  
[...]

(sem grifo no original)

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

A missão institucional da Anvisa é *“proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”*. Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública.

No que concerne aos antecedentes da empresa, informo que a certidão à fl. 49, atestou a existência de trânsito em julgado da empresa, datado de 05/02/2012 nos autos do PAS nº 25748.295109/2011-46 – CVPAF/ES, caracterizando assim a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Cumprе esclarecer que, ante a ausência de critério específico na legislação sanitária para a definição dos parâmetros para configuração da reincidência, são utilizadas, por analogia, as disposições do Código Penal. Assim sendo, são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 5 anos anteriores à data da prática do novo ato.

Considerando que a certidão à fl. 49 atestou a existência de trânsito em julgado datado de 05/02/2012, a empresa é tida como reincidente em decorrência de tal infração sanitária até o dia 04/02/2017, de modo que uma nova infração cometida neste interstício caracteriza sua reincidência. Observa-

se que no presente caso a primeira LI (12/3738502-9) foi registrada em 22/10/2012, restando, portanto, comprovada a reincidência da empresa.

Cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437/1977. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, “*torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima*”, o que enseja a aplicação de multas entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

No que tange ao cálculo da pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do artigo 2º c/c artigo 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

## 6. DO VOTO

Diante do exposto, voto em CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência, acrescida da devida atualização monetária desde a data da decisão inicial.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.





**Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, 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 **2839341** e o código CRC **53780305**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.904068/2024-96

SEI nº 2839341