

**VOTO Nº 113/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.217973/2019-45
Expediente nº 1133139/25-6 (SEI nº 3380017)
Recorrente: Medtronic Comercial Ltda.
CNPJ nº 01.772.798/0002-33

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO. PRODUTO PARA SAÚDE. INFORMAÇÃO NÃO FIDEDIGNA. AUTORIA E MATERIALIDADE CONFIGURADAS.

1. Empresa autuada por apresentar certificado de não estéril para carga amparada pela LI nº 18/2370288-5, divergindo do que está informado no processo de registro na Anvisa, em que consta que deve ser estéril.
2. Está devidamente configurada a autoria e materialidade da infração sanitária, conforme documentação acostada aos autos, não tendo sido apresentado elemento apto a ensejar a reforma da decisão recorrida.

Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Área responsável: GGPAF
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Medtronic Comercial Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 33, realizada em 27/11/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 4559114/22-6, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência, nos termos do Voto nº 1424/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 12/04/2019, por meio do AIS nº 0332673190 - PA - Viracopos-SP (fls. 02-03), a empresa foi autuada pela seguinte irregularidade constatada em inspeção/análise a "PRODUTOS ACESSÓRIOS PARA NEUR": apresentar certificado de não estéril para a carga amparada pela LI nº 18/2370288-5, divergindo do informado no processo de registro na Anvisa, em que consta que deve ser estéril, por método de ETO.

Às fls. 05-06, Extrato da Licença de Importação - LI nº 18/2370288-5.

Às fls. 07-09, Certificado informando o status quanto à esterilização dos produtos.

À fl. 21, Consulta ao sistema Datavisa referente ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I.

Notificada para ciência da autuação em 08/05/2019, conforme Aviso de Recebimento de fl. 22, a autuada apresentou defesa sob o expediente nº 431559/19-6 (fls. 25-34).

À fl. 35, Manifestação do servidor autuante de 26/06/2019, que classificou o risco sanitário como médio.

À fl. 39, Certidão de 28/07/2020, atestando o trânsito em julgado, na data de 10/01/2017, de decisão proferida nos autos de Processo Administrativo Sanitário nº 25759.065251/2016-46 em face da empresa, ou seja, nos 05 (cinco) anos anteriores à infração sanitária em tela.

Às fls. 43-44, tem-se a decisão de primeira instância, de 27/12/2021, que manteve o auto de infração e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência.

A autuada foi cientificada da decisão de primeira instância por meio da Notificação nº 946/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 45-46).

Às fls. 53-54, Despacho nº 516/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que encaminhou o processo físico para digitalização, com posterior inclusão no sistema SEI.

O termo de encerramento de trâmite físico encontra-se no SEI nº 2537230.

Interposto recurso de primeira instância (SEI nº 2797384), a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias se manifestou pela não retratação, por meio da Decisão nº 2912967, de 21 de maio de 2024 (SEI nº 2912967).

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso de primeira instância, nos termos do Voto nº 1424/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3303110).

A autuada foi notificada da decisão da GGREC por meio do Ofício nº 128/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3327428), recebido em 20/12/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3532693).

O Aresto nº 1.677, de 27 de novembro de 2024, refere à Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 33/2024, encontra-se no SEI nº 3510266.

Interposto recurso de segunda instância, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 631/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3737098).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 20/12/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3532693), e a autuada protocolou o recurso em 13/01/2025, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o

órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o esgotamento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: **(a)** apresentou dados sigilosos para subsidiar os argumentos recursais, assim, devem ser mantidos sob sigilo os documentos listados no recurso, em todas as etapas do processo administrativo e fora dele, mesmo após o seu trânsito em julgado; **(b)** inexistente risco à saúde, tendo ocorrido mero erro formal durante a prestação de informações na importação de Acessório do Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. A segurança desse dispositivo médico é fato incontroverso e, em que pese tenha sido importado com a descrição de produto não estéril, é, sim, esterilizado via ETO; **(c)** está configurada circunstância atenuante concernente na devolução do dispositivo médico ao país de origem em comprimento à legislação sanitária; **(d)** deve ser considerada a sua boa-fé e conduta diligente quanto à correção dos vícios meramente formais do procedimento de importação; **(e)** a multa é excessiva, havendo ofensa aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade; **(f)** a reconsideração da penalidade é necessária diante do reenquadramento da conduta realizado pela CAJIS.

Requer, por fim, o recebimento do recurso sob o efeito suspensivo e o reconhecimento da insubsistência do Auto de Infração, afastando-se a aplicação de qualquer penalidade. Alternativamente, requer a conversão da penalidade de multa em advertência. Na hipótese da Diretoria Colegiada entender pela manutenção da penalidade de multa, requer, alternativamente, a redução do valor ao patamar mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) ou a minoração da pena com base na existência de circunstâncias atenuantes e classificação do risco sanitário como inexistente ou baixo.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.677, de 27 de novembro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 229, de 28 de novembro de 2024.

De início, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Conforme disposto no art. 32, da Lei nº 6.437/1977, “*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

No mérito, verifica-se que a autoria e a materialidade da infração sanitária estão devidamente configuradas, conforme documentação acostada aos autos, notadamente o Certificado de Qualidade e Esterilização, não tendo sido apresentado elemento apto a ensejar a reforma de decisão recorrida. Está demonstrado nos autos que a empresa autuada, ora recorrente, apresentou certificado de não estéril para carga amparada pela LI nº 18/2370288-5, divergindo do que está declarado no processo de registro junto à Anvisa, em que consta que deve ser estéril.

Pontue-se que a empresa, no recurso sob análise, não nega a divergência verificada, sustentando que teria ocorrido erro formal durante a prestação de informações na importação de Acessório do Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda, sem risco à saúde. Entretanto, a alegação de erro

formal não afasta a infração em tela, vez que está caracterizada a violação à norma sanitária. Trata-se, portanto, de fato incontroverso, devidamente comprovado na documentação que instrui o processo.

Ressalte-se que as infrações previstas na Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal, estando configuradas quando há violação à legislação, independente da ocorrência de dano efetivo à saúde pública.

No presente caso, constata-se que a autuada descumpriu o disposto no item 1.3, do Capítulo II, e item 4, do Capítulo XXXVII, da Resolução - RDC nº 81/2008, *in verbis*:

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

CAPÍTULO XXXVII

DISPOSIÇÕES FINAIS

4. 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.

Dessa forma, o fato está tipificado como infração sanitária no art. 10, inciso XXXIV, da Lei 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

No que concerne ao reenquadramento legal da conduta realizado na decisão de primeira instância, cumpre mencionar que não enseja em nulidade do feito, nem em reconsideração da penalidade. Nesse ponto, corrobora-se com a manifestação apresentada pela Gerência-Geral de Recursos, no seu despacho de não retratação, ao explanar que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. Ademais, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária está devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa.

Estamos diante de um cenário bem comum no Poder Judiciário, em que ao juiz é permitido corrigir a classificação jurídica de um fato, desde que em nada se altere a descrição da acusação feita, instituto chamado de *emendatio libelli*.

Entendimento consolidado no Superior Tribunal de Justiça e outros Tribunais:

"1. O Réu se defende dos fatos que são descritos na peça acusatória e não da capitulação jurídica dada na denúncia. Dessa forma, é permitido que se proceda à adequação da conduta descrita na exordial, tanto na sentença como em segundo grau de jurisdição, por meio da *emendatio libelli*.

2. Desse modo, inexistente prejuízo à ampla defesa, na decisão do Magistrado, que ao proferir a decisão condenatória, considera delito contido no texto da denúncia, embora nela não capitulado.

[...] REsp 1880044 / PR - RECURSO ESPECIAL - 2020/0147018-5.

"O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 12 Região AMS 95.01.02973-5/RO).

É totalmente possível utilizar tal medida subsidiariamente em processos administrativos.

No feito, a conduta infratora foi **claramente descrita desde o AIS**, assegurando o pleno exercício do contraditório e ampla defesa por parte da empresa.

Prova disso é que ela apresentou defesa e recurso administrativos anteriormente, impugnando precisamente a infração e justificando a sua conduta. A condução processual permitiu ampla

defesa à recorrente, a qual teve ciência da imputação a ela feita e conseguiu contrapor-se em todas as suas manifestações, estando plenamente ciente da infração por ela cometida.

A mera retificação de artigo ou inciso, promovendo a adequação da capitulação jurídica, não gera cerceamento de defesa à empresa justamente porque permanece inalterada a descrição da infração do AIS - e em todos os outros documentos que instruem a demanda - sem trazer qualquer fato novo no feito.

No recurso, a empresa defende que deveria ser aplicada ao caso em comento circunstância atenuante, em razão da devolução do produto ao país de origem, argumentando que "[...] *imediatamente após tomar ciência do erro por meio do indeferimento, a Medtronic tomou todas as medidas cabíveis para devolver o Dispositivo Médico à origem – repisa-se, antes da lavratura do auto de infração [...]*".

Registre-se que a atenuante em questão encontra-se prevista no art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/1977, estando configurada quando "*o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado*". Da redação do dispositivo, verifica-se que a atenuante apenas pode ser considerada quando presentes dois elementos: ação imediata e espontaneidade da ação.

No caso em tela, conforme já esclarecido na decisão recorrida, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Contudo, a empresa alega que as medidas para devolução do produto foram adotadas posteriormente ao indeferimento da licença de importação, o que afasta a espontaneidade da ação e, por conseguinte, a atenuante em comento.

Em relação à alegação de boa-fé apresentada pela recorrente, entende-se que não afasta a infração sanitária, nem enseja na minoração da multa. Cabe mencionar que a boa-fé é pressuposto de toda relação jurídica, devendo estar presente em qualquer ato praticado. Caso comprovada a má-fé, a legislação prevê inclusive que a penalidade aplicada seja mais severa, com base na agravante do art. 8º, inciso VI, da Lei nº 6.437/1977.

No que tange ao valor da multa, verifica-se que foram avaliadas, no processo, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, tendo sido a infração considerada leve, conforme art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977. A penalidade está, portanto, devidamente fundamentada, livre de arbítrio ou abuso e atende ao seu caráter punitivo-pedagógico, não se identificando vício no que tange à razoabilidade ou proporcionalidade.

Deve-se, por fim, abordar a solicitação da empresa para que a Anvisa mantenha em sigilo os documentos listados no recurso, mesmo após o seu trânsito em julgado.

Acerca desse ponto, informa-se que a Agência ao receber pedido de cópia ou acesso a processo administrativo por parte de terceiro não interessado, realiza o tratamento das informações nele contidas, verificando quais estão sujeitas à restrição de acesso, nos termos da legislação. Desse modo, disponibiliza apenas as informações públicas, restringindo o acesso àquelas protegidas pela legislação, conforme determina a Lei de Acesso à Informação e demais diplomas aplicáveis.

Assim, caso os documentos listados no recurso estejam sujeitos à restrição de acesso, não serão fornecidos a terceiros não interessados.

Registre-se que o presente voto será considerado público, salvo se deferido eventual requerimento de sigilo do julgamento apresentado pela recorrente.

3. VOTO

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, expediente nº 1133139/25-6 (SEI nº 3380017), mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27 de novembro de 2024, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 1424/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/05/2026, às 15:48, 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 **4192323** e o código CRC **1098BF30**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4192323