

## **VOTO Nº 436/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 3.1.3.3**

Processo Datavisa nº: 25759.751371/2013-80

Expediente nº: 8539888/21-1

Empresa: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira – Hospital Albert Einstein

CNPJ: 60.765.823/0001-30

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por importar partes, acessórios e peças de dedicação exclusiva para área da saúde sem estarem regularizadas perante a Anvisa. Materialidade da infração comprovada. Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 8539888/21-1, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 1 de setembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 626/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 23/9/2013, por meio do AIS nº 1081199131 – PA – Congonhas – SP (fls.2/3), a Sociedade Beneficente Israelita Hospital Albert Einstein foi autuada.

3. Notificada para ciência da autuação (em 3/1/2014, fl.5), a autuada não apresentou defesa administrativa.

4. Às fls.08/09, consta extrato do licenciamento de importação – Siscomex – referente ao LI 13/2901653-4.
5. À fl.10, estão os detalhes do Produto Foco Cirúrgico Powerled/HLED, modelos Powerled 300, Powerled500, Powerled 700, HLED 300, HLED 500 e HLED 700, registrado sob nº 80259119013.
6. Às fls.13/14, tem-se boletim de inspeção sanitária de produtos – Posto Aeroportuário de Congonhas – SP, referente ao LI 13/2901653-4.
7. Às fls.15/24, constam registros fotográficos da inspeção sanitária.
8. À fl.34, tem-se cumprimento de exigência referente ao LI 13/2901653-4.
9. Às fls.35/36, tem-se extrato do licenciamento de importação – Siscomex – referente ao LI 13/3189633-3.
10. Às fls.44/52, tem-se cumprimento de exigência referente ao LI 13/3189633-3.
11. Às fls. 56/57, tem-se extrato do licenciamento de importação – Siscomex – referente ao LI 13/3491240-2.
12. Às fls.62/64, consta Commercial Invoice.
13. Às fls.65/83, tem-se formulário de petição para cadastramento de equipamentos médicos – RDC nº 24/09 referente ao PA nº 25351.308000/2009-71.
14. Às fls.18/19, tem-se manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e classificando o risco sanitário como grave.
15. À fl.93, consta certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.240287/2006-71, em 6/6/2011, comprovando a condição de reincidente da autuada à época do cometimento da irregularidade em análise.
16. Às fls.95/100, tem-se petição da autuada sob expediente nº 19576/17-4, em cumprimento ao Ofício nº 103/2017 – PVPAF-SP/CVPAF-SP/ANVISA.
17. À fl.102, tem-se Despacho nº 2.493/2017-GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA, que analisou os documentos enviados pela autuada e a classificou como empresa de grande porte – grupo I.
18. Às fls. 104/106, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

19. À fl.111, publicação da decisão em DOU nº 73, de 17/4/2018, Seção 1, página 42.

20. Às fls.118/206, tem-se o recuso administrativo sob expediente nº 0365713/18-2.

21. Às fls. 209/210, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa cominada.

22. Às fls.211/215, tem-se o Voto nº 626/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso sob expediente nº 0365713/18-2 e negar-lhe provimento.

23. À fl.216, tem-se o Aresto nº 1.452, de 1º de setembro de 2021.

24. Às fls.219/2020, tem-se o Ofício PAS nº 3-706/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, que foi recebido pela autuada em 10/12/2021, conforme AR, à fl.221.

25. Às fls.226/263, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 8539888/21-1, protocolado contra a decisão da GGREC.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

26. 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.

27. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/12/2021, conforme AR, à fl.221, e apresentou o presente recurso administrativo na forma eletrônica, em 29/12/2021, conforme fluxo de tramitação do expediente, emitido pelo sistema Datavisa, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

28. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

29. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Dos motivos da autuação

30. Na data de 23/9/2013, a empresa Sociedade Beneficente Israelita Hospital Albert Einstein foi autuada pela “importação de produto do Procedimento 4 sem que tenha sido comprovado a regularização formal perante a ANVISA de todas as partes e acessórios do produto importado foco cirurgico powerled/hled, modelos powerled 300, powerled 500, powerled 700, hled300, hled 500 e hled 700, hld 55 df k4 - foco cirurgico de iluminacao, modelo hled 500/500, cod. ard568520010c. composto de: - braco principal duplo, cod. ard567910902, - braco resorte (02 unidades), cod. ard567910901, - cupula hled500 (02 unidades), cod. ard568350953, acompanha as seguintes partes e peças e acessórios: - tampa de acabamento em duas partes, cod. ard515011999, - jogo com 10 plugues rj45, cod. ard567313903, - caixa traseira de plastico para instalacao do dimer de parede, cod. ard567320998, - acabamento wps-2tr v2 para modulo eletrico, cod. ard567308991, - modulo eletrico, cod. ard567320999, - modulo de suporte para apoio de monitores, cod. ard51503155oc, composto por: - braco de extensao de 1200mm, cod. ard515027999, - braco resorte, cod. ard567801151, - suporte para tela plana simples, cod. ard567506996, - tubo de suspensao de 950mm, cod. ard515076999, - capa protetora, cod. ard515053999, - flange com parafusos e terminal para adaptacao de tubo de suspensao com 3 eixos, cod. ard515023999, - caixa de comando wps 20 para lampada led dupla incluindo uma interface serie rs-485, cod. ard568302953; junto ao registro nº 80259119013, informado no Licenciamento de Importação. Conhecimento de Carga AWB nº 251553101, DTA 13/0394998-6, Licenciamentos de Importação nº 13/2901653-4, 13/3189633-3 e 13/3491240-2”.

31. Nos termos do auto de infração sanitária, tal conduta teria violado os itens 1.1 e 3 do Capítulo II do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, *in verbis*:

Resolução - RDC nº 81/2008

#### *CAPÍTULO II*

#### *DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO*

*1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria*

*ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

*[...]*

*3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.*

#### c. Da decisão da GGREC

32. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

#### d. Das alegações da recorrente

33. A recorrente apresentou recurso administrativo, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

- a. é uma associação de caráter beneficente, social, científico e cultural sem fins lucrativos e tem por missão promover o desenvolvimento da atividade social nos campos da assistência médico-hospitalar (inclusive para beneficentes carentes), do ensino e da pesquisa, conforme estatuto social;
- b. apesar de não ter apresentado defesa administrativa, apresentou inúmeros documentos na tentativa de comprovar que os equipamentos importados cumpriam a legislação sanitária pertinente, mas acabou devolvendo a mercadoria ao exterior;

c. foi ignorado o fato de a mercadoria ter sido devolvida ao exterior, mantendo-se a penalidade, sendo que esse fato afasta a aplicação do inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, e a incidência da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º dessa Lei;

d. não é reincidente e não houve consequências para a saúde pública;

e. Por fim, pugna pela insubsistência do auto de infração sanitária.

e. Do Juízo quanto ao mérito

34. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no VOTO Nº 626/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

35. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

36. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.452/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

*CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

*VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres,*

*laudos, propostas e relatórios oficiais;  
VIII - importem anulação, revogação,  
suspensão ou convalidação de ato  
administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e  
congruente, podendo consistir em declaração  
de concordância com fundamentos de  
anteriores pareceres, informações, decisões ou  
propostas, que, neste caso, serão parte  
integrante do ato.*

*(...)*

37. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 626/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

### **VOTO Nº 626/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA**

*Da análise dos autos do processo, verifica-se que a autuada não apresentou defesa administrativa, mas, em cumprimento de exigência emitido no LI 13/2901653-4, alega a empresa que os códigos informados são peças e não acessórios, motivo pelo qual não foram encontrados no banco de dados na Anvisa.*

*Já no cumprimento de exigência feito no LI 13/3189633-3, informa que o registro contempla apenas acessórios e não partes e peças, pois são produtos médicos ativos destinados a conectar-se a outros dispositivos médicos ativos, estando desobrigados a serem informados no registro.*

*Sobre a importação de partes e peças de equipamentos médicos, tem-se a Nota Técnica nº 031/2013 – GQUIP/GGTPS e GCCOE/GGPAF/ANVISA, a qual esclarece que acessórios de equipamentos médicos se equiparam à definição de parte para fins de importação. Por sua vez, partes de equipamento médico “são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São concebidos e produzidos, pelo seu fabricante, com indicação de uso na área da saúde (são produtos para saúde)”, devendo a parte, necessariamente, estar vinculada ao produto registrado e descrita na instrução de uso.*

*Sobre as peças de um equipamento médico, a referida Nota Técnica assim dispõe:*

*As peças de um equipamento médico compreendem os*

*elementos que constituem fisicamente o equipamento. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças, podem ser destinadas ao uso em diversos setores industriais e não apenas na área da saúde (finalidade genérica - dedicação não exclusiva para área da saúde - ver Nota 1 ao final do texto).*

*De modo geral, as peças são consideradas matérias primas (componentes) do processo produtivo dos equipamentos médicos, são exemplos de peças: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros.*

*Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA. Portanto, enquadram-se na definição de componentes da RDC nº 128/2002 - não são produtos para saúde.*

*A importação deve cumprir o estabelecido no Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008 - Importação não sujeita à intervenção sanitária (fins industriais e não requer taxa)*

*Ainda, é ressaltado que:*

*Existem situações onde peças são fabricadas exclusivamente para área da saúde (ex: placa eletrônica para tomógrafo), sem, no entanto, poderem ser enquadradas na definição de produto médico acabado (ex: uma placa eletrônica para tomógrafo não pode ser considerada um produto médico acabado, diferente de um sensor de oximetria de pulso, que é um produto médico acabado, porém depende do equipamento de oximetria para que ambos, equipamento + sensor, se tornem funcionais). Nestas situações, a peça de dedicação exclusiva deve ser tratada como uma parte para fins de importação, excetuando-se a exigência de registro/cadastro próprio na Anvisa, uma vez que, o registro/cadastro só pode ser concedido para produto médico acabado.*

*Portanto, considerando que as partes e os acessórios descritos no auto de infração sanitária não estavam descritos na instrução de uso do registro e que as peças são de dedicação exclusiva para área de saúde, fica comprovada a autoria e a materialidade da infração de importar partes, acessórios e peças de produto para saúde (Procedimento 4 da RDC nº 81/2008) sem regularização nesta Agência.*

*Cabe ainda salientar que o ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode*

*perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.*

*No caso, foi necessário conferir o devido enquadramento legal da conduta como sendo violação ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Anotou-se na decisão recorrida que conferir o enquadramento legal da conduta não é capaz de tornar nulo o feito, uma vez 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. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.*

*Com relação à responsabilidade da recorrente pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como transportadora, armazém, exportador, despachante, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos nos itens 3 e 3.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, vejamos:*

*RDC 81/2008*

## *CAPÍTULO II*

### *DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO*

*3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.*

*3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.*

*Inclusive, tal matéria já foi discutida pela Diretoria Colegiada (Dicol), e reiteradamente confirmada, em que se decidiu, por unanimidade, que 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 ela qualquer tipo de relação contratual. Ademais, a relatoria salienta que*

*eventuais descumprimentos pactuados podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.*

*Assim, com base em entendimento já enfrentado pela Dicol (e repetidamente confirmado pelo Colegiado), bem como fundamentado no Parecer Cons. nº 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que confirmou a posição do Colegiado, entende-se que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária, nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.*

*Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso XLI, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:*

*LEI Nº 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;*

*Quanto à alegação da recorrente tomou providências imediatas à regularização da situação irregular, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, tal argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.*

*No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.*

*Acentua-se que era obrigação da importadora devolver ao exterior as mercadorias irregulares, nos termos do Capítulo XXXIII da RDC nº 81/2008.*

*Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do art. 8º). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.*

*Quanto ao argumento de que a empresa não é reincidente, ele não encontra qualquer respaldo. Verifica-se constar certidão de antecedentes nos autos do processo, que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado. Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.*

*Assim, 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, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.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.*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

38. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/12/2023, às 11:07, 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 **2717908** e o código CRC **B800A13A**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900037/2023-85

SEI nº 2717908