

## DECISÃO N° 3852291

Processo nº 25351.044002/2023-56

AIS nº 0069135236 - PAFPS

Autuada: LOBO DE QUEIROZ & STENIO LTDA.

A empresa **LOBO DE QUEIROZ & STENIO LTDA.** foi autuada em 23/01/2023 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 e o artigo 9º da RDC nº 379/2020 que alterou a RDC nº 356/2020. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa importou, através do Licenciamento de Importação 202021247-3, do Processo de importação 25759717611202019, o seguinte produto que não estava regularizado na Anvisa e não se enquadrava dentro os dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, nos termos do artigo 9º da Resolução RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, que alterou a Resolução RDC nº 356, de 23 de março de 2020: **ANALISADORES DE IMUNOENSAIO AUTOMATIZADOS, DE BANCADA, PARA EXAME LABORATORIAL DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA DIAGNÓSTICOS IN VITRO, COM TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA BASEADA EM PARTÍCULAS MAGNÉTICAS, SISTEMA DE DETECÇÃO DO TIPO FOTOMULTIPLICADOR (PMT), VELOCIDADE DE ATÉ 120 TESTES/H, DOTADOS DE GERENCIADOR DE AMOSTRAS , IDENTIFICAÇÃO COM LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS, DISPENSAÇÃO DE AMOSTRAS E DE REAGENTES, MÓDULO DE INCUBAÇÃO E ESTAÇÃO DE LAVAGEM, MONITOR COM TELA SENSÍVEL AO TOQUE NDE SÉRIE: 1A5A20600195 - FABRICAÇÃO 24/06/2020.**

[...]

Notificada da autuação em 22/03/2023 (fls. 15 - SEI 2848028), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, alegando, em suma, que existem apenas dois fabricantes de analisadores utilizando a tecnologia da eletroquimioluminescência no mundo e que a importação ocorreu numa situação extraordinária de emergência sanitária, decorrente da pandemia do SARS-COV-2, momento que dispensava o trâmite ordinário durante o registro de produtos. Aponta que a questão é puramente burocrática e que não oferece riscos à saúde pública. Relata que, em momento posterior, a empresa, valendo-se de sua boa-fé, realizou devidamente o registro junto à Agência, afim de dirimir os riscos e danos alegados. Explica que os benefícios da importação, cujos testes tiveram sua importação autorizada pela Anvisa, claramente superam quaisquer riscos. Destaca que o equipamento em questão é item essencial para a utilização dos testes e a obtenção dos diagnósticos. Diz que nunca se valeu de má-fé para utilizar irregularmente Código Tributário isento de autorização pela Agência e que se prestou a esclarecer e solucionar com a máxima celeridade tudo o que lhe fora solicitado. Finaliza, que não há que se falar em infração pela importação de testes e equipamentos para identificação de resultados desses testes, sobretudo por se tratar de situação excepcional e necessária. Requer a insubsistência do AIS (SEI 3748639).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o NCM 9027.50.90, indicado pelo importador, não constava na lista de redução temporária das alíquotas do imposto de importação para combate à COVID-19, nem na lista de prioritários para COVID-19 da OMS. Explica que tais listas são referências para o enquadramento de produtos para enfrentamento da COVID-19, nos moldes da RDC nº 356/2020, alterada pela RDC nº 379/2020. E que esse enquadramento se faz fundamental para que o produto estrangeiro pudesse ser nacionalizado sem regularização na Anvisa, desde que regularizado e comercializado em jurisdição membro da International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Conclui que para que o produto

constante da LI 2020212473 pudesse ser importado, deveria ser cumprido o disposto na RDC nº 81/2008, uma vez que a regularização do produto junto à Anvisa é condição indispensável para garantir sua segurança e eficácia para importação e utilização em território nacional. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/23 - SEI 2848028).

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 9.873/99.

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 de fls. 03/07 e 18 - SEI 2848028, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprido salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

No que concerne à boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3852278), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 11 - SEI 2848028) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23 - SEI 2848028).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 29/09/2025, às 17:20, 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 **3852291** e o código CRC **41700343**.