



## DECISÃO N° 4102957

**Processo nº 25351.074656/2023-12**

**AIS nº 0119425/23-9 - PAFPS**

**Autuada: ULTRA MEDICAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**

A empresa ULTRA MEDICAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, durante a análise da LI 19/4036707-1, foi autuada em 06/02/2023, por "*Conforme constatado em inspeção, não havia identificação na embalagem dos produtos 30,31,32,33,34 e 35 da LI quanto ao número do lote*", infringindo o Item 2, alínea "e", do Capítulo V da Resolução - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10/08/2023 (Consulta Rastreamento Correios (2545679)), a Autuada apresentou sua defesa em 17/08/2023 (2564405), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0868476/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2563484).

A autuada argumenta que foi constatada a ausência de número de lote nas embalagens dos produtos 30 a 35 da Licença de Importação nº 19/4036707-1, porém, alega que a informação não constava nos produtos em razão do reduzido tamanho das peças, podendo, contudo, ser verificada em declaração do fabricante anexada ao processo.

Relata que como a justificativa não foi acolhida pela autoridade sanitária, procedeu à devolução dos produtos ao fabricante por meio da DUE nº 20BR000146259-6, registrada em 04/02/2020 e desembarçada em 09/03/2020. Relata ainda que, devido às dificuldades logísticas decorrentes da pandemia de COVID-19, obteve prorrogação do prazo para devolução.

Aduz que anexou ao processo o conhecimento de embarque nº 016-3596-2916 e a averbação da DUE em 28/04/2020, dentro do prazo prorrogado (até 01/05/2020), a fim de comprovar a efetiva exportação dos itens. Assim, pretende comprovar que adotou as providências exigidas, tendo esclarecido a autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/09/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (2606300), argumentando que a irregularidade está devidamente descrita no AIS, comprovada pelas provas processuais juntadas, quais sejam: Relatório de Inspeção de Carga - 0865819 (2606484); Termo de Interdição nº. 19/4036707-1 (2606481); Texto de indeferimento do LI 19/4036707-1 (fls. 43 do 2509356).

Argumenta que a alegação da autuada de que a ausência do número de lote decorreu do pequeno tamanho dos produtos não procede, pois outros itens igualmente pequenos inspecionados apresentavam essa informação nas embalagens. Além disso, aponta que a embalagem poderia ter sido dimensionada para comportar as informações mínimas exigidas pela legislação.

Em seu parecer, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, considerando que a legislação exige que a embalagem de dispositivos médicos importados contenha identificação de lote, série ou partida para assegurar sua rastreabilidade. A ausência dessas informações impede a localização e o recolhimento dos produtos em caso de problemas de qualidade, podendo colocar em risco a saúde do consumidor. Assim, a fiscalização e a interdição evitaram a disponibilização de produtos potencialmente inseguros à população.

Por fim, sugere que a conduta posterior do importador, consistente na devolução da carga ao exterior após a interdição, seja considerada como circunstância atenuante na aplicação da sanção.

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, de 1999.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos acima indicados, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ (4054941)), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2612661) e praticou conduta cujo risco foi classificado como MÉDIO pela área autuante (2606300).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2026, às 19:31, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/02/2026, às 17:36, 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 **4102957** e o código CRC **2804B6D8**.