

DECISÃO Nº 3970324

Processo nº 25353.184628/2025-46

AI5 nº 0337589/25-9 - PAFPS

Autuada: OZONOTECH COMERCIO DE APARELHOS LTDA

A empresa OZONOTECH COMERCIO DE APARELHOS LTDA foi autuada em 12 de março de 2025 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, Capítulo II, itens 1, 1.1 e 3 e o Capítulo IV, item 3; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, Capítulo I, Seção III, artigo 3; Lei nº 6.360/1976, artigo 2 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) X, XXXI e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Em 05/12/2024: 1) A empresa importou dispositivos médicos, constante(s) do Conhecimento de Carga SZSM24080448, da Fatura Comercial OZO240001HKBYD, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 24/3707707-5, LPCO I2400705211, do processo de importação 25353.337584/2024-82, que **não possuíam regularização junto à Anvisa**. Foi verificado que constava na descrição dos produtos, que os mesmos eram destinados a uso doméstico. Em consulta à área técnica responsável pela regularização de dispositivos médicos, confirmou-se que, para a indicação e finalidade de uso terapêutica proposta ao equipamento, nos termos de suas Instruções de uso, tratava-se de dispositivo médico passível de notificação por esta agência. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/2008 capítulo: II Item: 1 e 1.1; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV. Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

2) Em 05/12/2024: 2) A empresa importou dispositivos médicos, constante(s) do Conhecimento de Carga SZSM24080448, da Fatura Comercial OZO240001HKBYD, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 24/3707707-5, LPCO I2400705211, do processo de importação 25353.337584/2024-82, **sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)** para a atividade de importar dispositivos médicos. A empresa incorreu em uma segunda infração sanitária, uma vez que a importação de produtos passíveis de regularização (notificação) pela Anvisa, requer que a importadora possua AFE para tal atividade (o que não consta para o CNPJ 33.749.171/0001-77). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 16/2014 capítulo: I seção: III Artigo: 3; RDC 81/2008 capítulo: IV Item: 3; Lei 6360/1976 Artigo: 2; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV. Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXIV.

3) Em 05/12/2024: 3) A empresa OZONOTECH COMERCIO DE APARELHOS LTDA, CNPJ 33.749.171/0001-77, peticionou o processo de importação 25353.337584/2024-82 na Anvisa que sofreu exigência técnica em 31/10/2024. Diante da ausência de cumprimento da exigência pela empresa no prazo regulamentar e das irregularidades verificadas nos itens 01 e 02 descritos anteriormente, o processo foi indeferido e foi emitido o Termo de Interdição para Devolução Nº 185/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA em 05/12/2024. O processo retornou do posto da Anvisa responsável pela fiscalização do recinto armazenador com a informação que "o CE 162405326460664 da OZONOTECH COMERCIO DE APARELHOS LTDA, CNPJ 33.749.171/0001-77, HBL SZSM24080448 tem DI 24/2396909-0 (canal verde), a carga foi entregue em 05/11/2024 pelo TCP - TERMINAL DE CONTEINERES DE PARANAGUA S/A". A empresa cometeu a terceira infração sanitária, ao não cumprir a exigência no processo que estava sob análise, peticionando novo processo, sem realizar a seleção do destaque ANVISA ao registrar a DI o que era necessário por tratar-se de dispositivos médicos. Dessa forma, foram utilizados subterfúgios para liberar a carga de forma irregular, considerando que era necessária anuência da Anvisa anteriormente à liberação da mercadoria. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 81/ 2008 capítulo: II Item: 3; Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso X. Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso XXXI. Lei nº 6.437/77,

[...]

Notificada da autuação em 21 de março de 2025 (SEI 3531640), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de abril de 2025 (SEI 3525317) via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), conforme mostra o Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI 3525331). Em defesa, a autuada alega, em suma, a inexistência de infração, uma vez que os aparelhos importados não se enquadram como dispositivos médicos.

Em relação à primeira infração, alega que os produtos (WATER FILTER PRO), constantes do Licenciamento de Importação (LI) 24/3707707-5, consistem em equipamentos geradores de ozônio destinados exclusivamente à desinfecção de ambientes e emissão de luzes, não possuindo finalidade médica. Por essa razão, não se enquadram como dispositivos médicos sujeitos à regulamentação da ANVISA. Argumenta que a Resolução - RDC nº 751/2022, define que somente são considerados produtos para saúde (dispositivos médicos) aqueles utilizados na prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, o que não corresponderia às funções do equipamento importado.

Aduz que as notas técnicas da ANVISA reforçam essa conclusão. Cita a Nota Técnica nº 43/2022, segundo a qual o “ozônio é um gás com forte poder oxidante e bactericida” e necessita de registro apenas quando se enquadra no rol exaustivo definido na respectiva nota técnica — nenhum dos quais se relacionaria ao produto autuado. Já na Nota Técnica nº 108/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA constaria expressamente que equipamentos que utilizam ozônio para desinfecção de ambientes não estão sujeitos à regularização pela Agência. E, inclusive, o site da ANVISA classifica esterilizadores de ar como produtos não regulados como dispositivos médicos.

Destaca que a ANVISA, em resposta a consulta formal (Protocolo 2024249571), teria reconhecido que dispositivos emissores de ozônio, quando não destinados a finalidades terapêuticas, não se enquadram como dispositivos médicos. Assim, conforme as orientações da própria ANVISA, teria importado os aparelhos de forma regular, pois não seriam considerados dispositivos médicos e dispensariam autorização da Agência.

Argumenta, ainda, que o aparelho possui duas funções: a principal, de sanitizar/desinfetar ambientes por meio da emissão de ozônio, e uma secundária, de cromoterapia, limitada à simples emissão de luz para conforto visual. Afirma que eventuais benefícios à saúde são apenas efeitos indiretos da purificação do ar e do conforto proporcionado pela luz, sem alegação de tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças. Além disso, que a cromoterapia é apenas acessória e não há norma da ANVISA que exija registro para aparelhos com essa função, razão pela qual o produto não é regulável como dispositivo médico.

Com relação à segunda infração, considera que não importou dispositivos médicos, portanto, não necessitaria de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de importação. Restariam descaracterizadas as infrações enquadradas na Resolução - RDC nº 16/2014; Resolução – RDC nº 81/2008 capítulo IV, Item 3 e Lei 6.360/1976 artigo, condutas tipificadas na Lei nº 6.437/1977, artigo 10, incisos IV e XXXIV.

Finalmente, argumenta com relação à terceira infração que, não importou dispositivos médicos e, portanto, não estava sujeita às exigências técnicas aplicáveis a tais produtos. Que a liberação da carga ocorreu de forma legal, com autorização do Terminal de Contêineres de Paranaguá em 05/11/2024, e o termo de interdição foi emitido apenas um mês depois, quando a mercadoria já havia sido entregue. Assim, não teria havido qualquer irregularidade, e não haveria que se falar em descumprimento de exigência legal, já que os produtos não dependiam de anuência da ANVISA.

Requer, ao final, que seja declarada a improcedência do auto de infração, conseqüentemente o arquivamento do processo administrativo. E, caso necessário, seja realizada perícia técnica para confirmar que os produtos não se enquadram como dispositivos

médicos sujeitos à regulamentação da ANVISA. Pede a concessão de efeito suspensivo ante penalidade eventualmente imposta, até a decisão final do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de abril de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3565090), argumentando que o manual do produto - informações fornecidas pelo importador - indica que o mesmo alivia ansiedade e dores de cabeça. Assim, embora os produtos destinados apenas à desinfecção ambiental não sejam dispositivos médicos, essas alegações terapêuticas conferem ao equipamento características de dispositivo médico, tornando-o passível de notificação junto à ANVISA.

Com isso, faz-se necessária a AFE para importar dispositivos médicos conforme segunda infração. Quanto a terceira infração, considera que a empresa deixou de cumprir a exigência ao abandonar o processo inicial e registrar nova importação sem destacar a análise da ANVISA na DI, permitindo o deferimento e desembaraço da mercadoria que deveria ter sido interdita e devolvida à origem.

Por fim, classificou os riscos sanitários da infrações como ALTO, tendo em vista que a *"... o produto e a empresa necessitam ser avaliados antes da liberação para funcionamento da empresa e a disponibilização do produto para uso pela população. Tentar burlar a fiscalização sanitária, não informando que o produto deve ser analisado pela Anvisa anteriormente à comercialização pode colocar em risco a saúde da população."*

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.

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, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos: Extrato do LPCO - I2400705211 - LI / LPCO - Dispositivo médico (SEI 3479485); E-mail Terminal - 05/12/2024 (SEI 3479489); Termo de Interdição nº 185/2024 (SEI 3479492); Despacho nº 31/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3479495); Manual de Instruções Gerador de Ozônio (SEI 3525325), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que o produto estaria dispensado de notificação, não lhe assiste razão.

As alegações de que o produto alivia ansiedade, dores de cabeça e enxaquecas não são respaldadas pela ANVISA, pois a Nota Técnica - NT nº 43/2022 autoriza o uso de ozônio apenas para aplicações odontológicas e estéticas, sendo qualquer outra indicação terapêutica válida somente mediante estudos clínicos que comprovem segurança e eficácia, os quais não foram apresentados. Como o manual contém essas alegações terapêuticas, o equipamento passa a ser considerado um dispositivo médico para essa finalidade, devendo ser registrado e regularizado junto à ANVISA com comprovação clínica adequada.

Destaco que, de acordo com a Nota Técnica - NT nº 108/2020 citada na defesa, equipamentos de ozônio sem finalidade terapêutica não são considerados dispositivos médicos; contudo, qualquer alegação de efeito sobre a saúde humana confere ao produto características de dispositivo médico, exigindo notificação ou registro prévio junto à ANVISA.

Ademais, é certo que a NT 108/2020 não contradiz a análise primária da autuada, mas, em seu texto reforça que, mesmo sem classificação formal como dispositivo médico, a responsabilidade de comprovar eficácia e segurança recai sobre o fabricante/importador. Considerando que o importador não apresentou comprovação científica das citadas alegações,

nem procedeu à notificação ou registro do equipamento, conclui-se que se trata de produto não regularizado, tornando legítima a autuação.

É necessário ressaltar que, embora a Autuada tenha citado consulta formal à ANVISA indicando que equipamentos de ozônio sem finalidade terapêutica não seriam dispositivos médicos, o manual do WATER FILTER PRO contém alegações de efeito terapêutico, como alívio de ansiedade e dores de cabeça.

Os produtos sem registro indicam que a empresa responsável não comprovou sua qualidade, segurança e eficácia junto aos órgãos de Vigilância Sanitária. Dessa forma, quaisquer efeitos terapêuticos alegados permanecem incertos. É obrigação da empresa, antes de iniciar suas atividades e, no caso, a importação do produto, obter o registro do produto e a AFE junto à ANVISA. A infração deve ser mantida.

Em relação à infração por não cumprir a exigência emitida no processo e liberar a carga de forma irregular, também não assiste razão às alegações da Autuada. Conforme o Extrato do LPCO - I2400705211 - LI / LPCO - Dispositivo Médico (SEI 3479485), em 31/10/2024 os produtos estavam sob exigência, não podendo ser liberados sem a anuência da ANVISA. Ressalto que o prazo para cumprimento da exigência era de 30 dias a partir da data de sua emissão (31/10). Em 04/12/2024, a LI foi indeferida por não cumprimento da exigência técnica; entretanto, desde 05/11/2024, a empresa havia liberado a carga utilizando nova DI nº 24/2396909 (canal verde).

Dessa forma, resta configurada também a infração pelo descumprimento de ordem emanada desta Autarquia, bem como pelo uso de estratégia inadequada, em desacordo com as normas sanitárias.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que o mesmo é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Por fim, não se faz necessária perícia técnica, pois o manual do produto evidencia claramente alegações terapêuticas, permitindo constatar a irregularidade com base nos documentos já presentes no processo.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Autuada está classificada como MICROEMPRESA (SEI 3717865). É PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão - SEI 3717872) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (SEI 3565090).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Considero como agravante enquadrada no art. 8º, inciso VI, da Lei nº 6.437/1977, a ação de má fé no descumprimento de ordem da Autarquia e adoção de conduta inadequada na liberação dos produtos, em desacordo com as normas sanitárias, colocando, assim, em risco

a saúde da população.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº. 6.437/1977, com exceção da atenuante do inciso V do artigo 7º e a agravante do inciso VI do artigo 8º, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes. Nos termos do art. 9º da Lei nº 6.437/1977, considero preponderante a circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da mesma Lei. Assim, estando presente uma circunstância agravante, a infração é classificada como grave, de acordo com o art. 4º, inciso II c/c o art. 2º §1º, inciso II, todos da Lei nº 6.437/1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da agravante mencionada), 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 total de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por importar "... dispositivos médicos, constante(s) do Conhecimento de Carga SZSM24080448, da Fatura Comercial OZO240001HKBYD, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 24/3707707-5, LPCO I2400705211, do processo de importação 25353.337584/2024-82, que não possuíam regularização junto à Anvisa...";

b) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por importar "... dispositivos médicos, constante(s) do Conhecimento de Carga SZSM24080448, da Fatura Comercial OZO240001HKBYD, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 24/3707707-5, LPCO I2400705211, do processo de importação 25353.337584/2024-82 sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade..."; e

c) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por "...não cumprir a exigência no processo que estava sob análise, peticionando novo processo, sem realizar a seleção do destaque ANVISA ao registrar a DI o que era necessário por tratar-se de dispositivos médicos. Dessa forma, foram utilizados subterfúgios para liberar a carga de forma irregular...".

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

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 02/12/2025, às 08:06, 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 **3970324** e o código CRC **29BC53CA**.
