

DECISÃO N° 3969118

Processo nº 25353.424135/2025-54

AIS nº Auto de infração nº: 0779715250 - PAFPS

Autuada: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

A empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. foi autuada em 10/06/2025 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Em 09/06/2025: Não comprovar, à ANVISA, por meio de petição, a devolução ao exterior do acessório para dispositivo médico TRANSDUTOR MODELO LOGIQ (SONDA) PARA APARELHOS DE ULTRASSOM (ECOGRAFO) COM ANÁLISE ESPECTRAL DOPPLER PARA DIAGNÓSTICO POR IMAGEM DA MARCA GE MODELO LOGIQ PARA USO EM SISTEMA DE ULTRASSOM, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO: SISTEMA DE ULTRASSOM LOGIQ E, SÉRIE: 1340865WX3, P/N: 5488477, fabricado em 01/01/2023, constante do Conhecimento de Carga HAWB 77133743665, da Fatura Comercial 2778047, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 24/2572313-9, LPCO I2400450163, do processo de importação 25353.123886/2024-75, interditado pelo TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO N. 136/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 30/09/2024, conforme exigência sanitária exarada no referido Termo, cujo prazo para cumprimento expirou-se em 14/11/2024, e reiterada pela Notificação Sanitária N. 130/2025/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 23/05/2025, cujo prazo para atendimento venceu em 06/06/2025.

[...]

Notificada da autuação em 24/06/2025 (SEI 3668401), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/07/2025 pela manutenção do AIS (SEI 3706369), argumentando que o processo de importação foi colocado em exigência, em 20/08/2024, para que o importador apresentasse LPCO detalhando o modelo do transdutor que estava sendo importado (descrição e referência); que em 21/08/2024, o importador protocolou cumprimento de exigência, sob o expediente n. 1146924/24-1, todavia, não foi anexado ao dossiê de importação ou acrescentado ao LPCO nenhum esclarecimento quanto a regularização do produto importado. Por este motivo informa que foi exarada nova exigência, em 21/08/2024, solicitando-se a comprovação da regularização do transdutor importado.

Afirma que, passado o prazo de trinta dias para cumprimento da exigência, o importador não se manifestou junto ao processo de importação, o que levou, em 30/09/2024, ao indeferimento do pleito de importação, por descumprimento do item 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC 81 de 05 de novembro de 2008, e interdição da carga, conforme TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO N° 136/2024/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3645118).

No referido Termo de Interdição, o importador foi notificado a providenciar, no prazo máximo de trinta dias, a devolução do dispositivo médico interditado. O autuado, por sua vez, acessou o Termo de Interdição, enviado por Ofício Eletrônico (SEI nº 3645125), em 01/10/2024 (SEI nº 3645141) e não apresentou a documentação para comprovação da destinação final da carga interditada dentro do prazo estipulado. Por este motivo, em 27/05/2025, o autuado recebeu o Ofício eletrônico encaminhando a NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA N° 130/2025/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3645421, 3645424 e

3645416), que reiterava a exigência para apresentação, no prazo de dez dias a contar do seu recebimento, dos documentos para comprovação da devolução da carga interditada.

Ressalta que o autuado, mesmo notificado em 25/06/2025, conforme demonstra o Aviso de Recebimento dos Correios, SEI nº 3704238, não apresentou defesa, deixando transcorrer em branco o prazo de quinze dias previsto no art. 22 da Lei n. 6.437/77. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3706369).

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 o Extrato de LPCO (SEI 3645066), o Termo de Interdição n. 136/2024 (SEI 3645118), o comprovante de leitura do Termo de Interdição (SEI 3645141) e a Notificação 130/2025 (SEI 3645416), acessada em 27/05/2025 (SEI 3645424), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpré ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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 (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Grande Porte Grupo I (SEI 3719930), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3719929) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3706369).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 3719929 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.761.317959/2016-04) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/10/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.00,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/12/2025, às 10:40, 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 **3969118** e o código CRC **50AB7CD5**.