

**DECISÃO N° 4129345**

Processo nº 25351.098963/2023-81

AIS nº 0160188231 - PAFPS

Autuada: ION RADIONCOLOGIA CAMPINAS LTDA

A empresa **ION RADIONCOLOGIA CAMPINAS LTDA** foi autuada em 16/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo 1 e 1.1 do capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme verificado em inspeção e considerando a resposta à consulta técnica realizada, o modelo do produto importado através da LI 22/2454417-2 (LPCO I2200318124) não estava devidamente regularizado na Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 13/07/2023 (Lista Rastreamento Correios (2494711)), a Autuada apresentou sua defesa em 21/07/2023 (2494821), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), conforme mostra o Recibo Eletrônico de Protocolo (2494822), alegando, em suma, erro na efetivação da compra e cumprimento da devolução dos produtos para o remetente.

A autuada relata que, em 07/07/2022, realizou a compra de agulhas importadas da empresa Best Medical para tratamento de braquiterapia. Contudo, por erro na efetivação da compra, foi enviado ao Brasil um produto diferente do solicitado. Como as agulhas recebidas não possuíam registro na ANVISA, a Licença de Importação foi indeferida e os produtos foram interditados, com determinação de devolução em até 30 dias (Termo de Interdição nº 2224544172, de 16/11/2022).

Argumenta que tomou as providências para cumprir a determinação: em 13/12/2022 realizou a remessa de devolução ao remetente; em 14/12/2022 solicitou dilação de prazo devido a trâmites junto à Receita Federal e à transferência da mercadoria; e, em 03/01/2023, concluiu a entrega do produto e comunicou o cumprimento à ANVISA, anexando a DUE 22BR002118022- 7 correspondente.

Requer o recebimento da defesa e a anulação do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/07/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2506173), argumentando que a irregularidade descrita no AIS está devidamente caracterizada e comprovada;

Relata que a constatação da irregularidade se deu após a inspeção da carga dos produtos constantes no Licenciamento de Importação (LI) 22/2454417-2, quando foi verificado que o modelo importado (10180-25 AGULHAS DE ACO INOXIDAVEL PARA BRAQUITERAPIA SENDO: AGULHAS ESTEREIS

TIPO SQUARE HUB COM CERA (18G X 20CM) - CAIXA COM 25 UNIDADES - LOT: 10180-25 FAB: 22/8/2022 EXP: 22/8/2024 NCM 9018.39.91 ANVISA (DEST. 001) REGISTRO MS 80047309168 - VALIDADE VIGENTE) não estava regularizado junto a Anvisa.

A comprovação da desconformidade foi realizada mediante consulta à área de registro, conforme resposta às fls. 20 do SEI 2440604. Esclarece que, conforme os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, a importação de produtos para saúde deve ser precedida de manifestação favorável da autoridade sanitária, cabendo à anuência verificar a regularidade dos produtos e de seus respectivos modelos.

Argumenta que as alegações da empresa são insuficientes para contestar os termos da autuação e classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista se tratar de importação de produto não regularizado (2506173).

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 constantes do volume Instrução Processual (2440604): Extrato de Licenciamento de Importação (LI) 22/2454417-2 (fls. 01-05); Relatório de Inspeção de Carga - 2138654 (fls. 06-07); Fotografias da Inspeção (fls. 08-19); Resposta à Consulta Técnica (fls. 20), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе 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 se refere à alegação de que se tratou de erro na compra e no envio do produto, tal justificativa não descaracteriza a irregularidade, considerando que a responsabilidade do importador abrange todas as etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Com relação ao cumprimento da determinação de devolução, também não elide a infração verificada pela equipe de fiscalização. Tal medida, na verdade, constitui dever da empresa, dada a impossibilidade de que essa correção retroaja sobre o fato já constatado ou elimine a responsabilidade pela irregularidade.

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 (Certidão 2565540), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2565540) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante

(2506173).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, à exceção da atenuante do inciso v do art. 7º, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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 09/03/2026, às 13:42, 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 **4129345** e o código CRC **90471A6C**.