

**DECISÃO N° 4143276****Processo nº 25351.101591/2023-87****AIS nº 0164568/23-4 - PAFPS****Autuada: LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

A empresa LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 16/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 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.

[...]

O item importado através da LI 23/0089727-1 (LPCO I2300011611) trata-se de matéria-prima para fabricação do produto registrado sob número 80123860002, que não possui fabricante nacional aprovado na Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 10/05/2023 por meio de Ofício Eletrônico nº 0418304/23-5 (fls. 20-21 do Volume I (2843802)), a Autuada apresentou sua defesa em 18/05/2023 (fls. 22-240 do Volume I (2843802)), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0505429/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (4144673), alegando, em suma, cumprimento da ordem de devolução da mercadoria.

Argumenta que o produto registro nº 80123860002 refere-se a um material importado: um conjunto fabricado pela empresa Vieworks, da Coreia do Sul, cuja importação é autorizada para a Lotus Ind. e Com. Ltda. Que esse registro abrange famílias de detectores de imagem de raio-X, compostas por um conjunto de itens e acessórios.

Afirma que As informações sobre a composição do conjunto e seus acessórios foram inicialmente apresentadas na Ficha Técnica IN13/2009 e no Anexo III – Documentos Anexos (Docs. 07 e 08). Que posteriormente, houve necessidade de acréscimo de família do produto, e esses novos processos seguiram as exigências documentais atualizadas da Anvisa. Afirma que nessas novas solicitações, não é mais exigido o envio da Ficha Técnica IN13/2009 nem do Anexo III.A, onde originalmente constavam os acessórios e a composição do conjunto. Assim, atualmente, o manual do produto — disponível na página da Anvisa — tornou-se o local onde a empresa informa a composição e os acessórios, com todo o detalhamento técnico para consulta.

Quanto ao item constante da LI 23/0089727-1 se trataria de um acessório da família de detectores, sendo um "sendo um roteador, parte do conjunto, cujo detalhamento consta no manual atual do equipamento, nas páginas 79, 80 e 81 (Doc. 09)".

Alega que a importação do SCU (modelo FXRS-04A) foi realizada de boa-fé, por ser entendido como acessório do equipamento VIVIX-S, já registrado na Anvisa e descrito em seu manual. Assim, a empresa afirma ter acreditado estar amparada pelo registro existente, sem intenção de descumprir a legislação, razão pela qual considera indevida a autuação.

Alega que cumpriu a determinação da devolução do produto após o termo de interdição. Que foi concedida prorrogação do prazo até 25/03/2023, e o item foi devolvido dentro do prazo, em 23/03/2023, conforme conforme DUE 23BR000277922-4 (Doc. 10) e do conhecimento de embarque 1804854573/CWB2300012 (Doc. 11).

Requer, comprovado o cumprimento da exigência, não sejam aplicadas penalidades e o auto de infração arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 241-242 do Volume I (2843802)), argumentando que o item importado se trata de matéria prima para fabricação do produto registrado sob nº 80123860002, o qual não possui fabricante nacional aprovado na Anvisa.

Aponta como provas processuais: Registro 80123860002 (fls. 13); Informações do fabricante no Datavisa (fls. 14-15); Declaração do Importador (fl. 16); Extrato do Licenciamento de Importação - LI 23/0089727-1 (fls. 03-07); Extrato LPCO - I2300011611 (fls. 08-12).

Argumenta que noo Extrato do LPCO referente à LI 23/0089727-1, o próprio importador declarou que o produto seria matéria-prima, e não um acessório do equipamento registrado. Posteriormente, a empresa afirmou que o item seria utilizado na fabricação do detector digital de raios X registrado na Anvisa sob nº 80123860002.

Entretanto, a documentação apresentada indica que o produto registrado possui fabricação nacional, sem fabricante estrangeiro vinculado ao registro, o que torna a importação irregular, já que não há regularização desse componente específico no processo do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Dessa forma, a importação não atende ao disposto no item 1.1 do Capítulo II do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução RDC nº 81/2008, que exige que produtos sujeitos à vigilância sanitária estejam devidamente regularizados para serem importados.

Aduz, conforme a Resolução - RDC nº 185/2001, que partes, peças e acessórios de dispositivos médicos devem constar no Relatório Técnico do registro do produto. Assim, ainda que o item apareça nas Instruções de Uso, se não estiver incluído na documentação oficial de regularização do produto, ele não é considerado autorizado, sendo portanto classificado como irregular.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, pois o item foi importado como matéria-prima sem regularização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e sem fabricante nacional aprovado no registro do produto. Que a interdição e devolução impediram sua disponibilização e possível risco à saúde (fls. 241 do Volume I (2843802)).

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 citados pela área autuante, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumpra 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 a alegação de que cumpriu a exigência da devolução e por isso, não haveria mais irregularidade, esclarece-se que o atendimento ao Termo de Interdição para Devolução nº 2300897271, que determinou a devolução da mercadoria, não elide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nesse ponto, é relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma importação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

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 2900580), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2900582) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 241 do Volume I (2843802)).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 16/03/2026, às 16:07, 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 **4143276** e o código CRC **D6507801**.
