



DECISÃO N° 4126666

Processo nº 25351.190030/2023-44

AIS nº 0310202235 - PAFPS

Autuada: BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA

A empresa BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA foi autuada em 28/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 81 de 05/11/2008 c/c o caput e §1º do art. 60 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 751 de 15/09/2022. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar os produtos para saúde declarados no LI n. 2229436483, LPCO n. I2200302909, processo de importação n. 25351.461003/2022-81, constantes do Conhecimento de Carga embarcada HAWB 1121970, da Fatura Comercial Invoice EXP/SIW/505/2022-2023, cuja fabricação foi efetuada em data anterior à publicação da regularização no Diário Oficial da União, conforme artigo 12 da Lei n. 6360/76, não estando, assim, devidamente regularizados junto a ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/05/2023 (2476683), a Autuada apresentou sua defesa em 19/05/2023 (4129149), alegando, em suma, nulidade do AIS, por descumprimento do inciso III do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977; inexistência de infração, pois o produto foi registrado antes do processo de importação; *bis in idem*, pois já foi penalizada com a interdição do produto; ausência de danos à saúde dos consumidores, pois o produto foi devolvido à origem. Entende que lhe são aplicáveis as atenuantes dos incisos III e V do art. 7º da citada Lei. Pede o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/07/2023 pelo arquivamento do AIS, sob o argumento de que, embora os produtos 01 a 09 e 16 do LI/LPCO tenham sido fabricados em data anterior à publicação da regularização nº 81478170017 no Diário Oficial da União de 15/03/2021 e, portanto, não estivessem formalmente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data da autuação (28/03/2023 – SEI nº 2435300), sobreveio decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em 18/05/2023, consubstanciada no Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, que autorizou, em caráter excepcional, a importação de dispositivos médicos fabricados antes da respectiva regularização.

Explica que, segundo a referida decisão, a excepcionalidade aplica-se aos processos de importação protocolizados na Anvisa em até 30 dias da deliberação da Diretoria Colegiada e cujas importações tenham ocorrido em até 60 dias da decisão, desde que configurada situação análoga à descrita no voto.

Concluiu que o processo de importação em questão, protocolizado em 20/10/2022 (SEI nº 2476705), enquadrar-se-ia na excepcionalidade estabelecida pela Diretoria Colegiada, tendo a importação relativa ao LI nº 22/2943648-3 sido posteriormente anuída. Em razão disso, entendeu que o presente processo administrativo sanitário teria perdido seu objeto, motivo pelo qual sugeriu o arquivamento do AIS.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo o Parecer de Manifestação da Área Autuante 2476716 e o Despacho 237 (4131845) como fundamentos para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Conforme exposto no Despacho 237 (4131845), "a Licença de Importação nº 22/2943648-3, objeto da autuação, foi expressamente incluída entre aquelas contempladas pelo VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 4131941), que autorizou, em caráter excepcional, a importação de dispositivos médicos fabricados anteriormente à sua regularização na Agência."

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a perda superveniente do objeto do AIS em epígrafe, em razão da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa consubstanciada no Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, que autorizou, em caráter excepcional, a importação objeto da autuação.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/03/2026, às 15:45, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 18/03/2026, às 09:38, 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 **4126666** e o código CRC **D1B8DB86**.