



DECISÃO N° 4104028

Processo nº 25351.221708/2023-48

AIS nº 0361752231 - PAFPS

Autuada: SOC. BENEF. ISR. BRAS. HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

A **SOC. BENEF. ISR. BRAS. HOSPITAL ALBERT EINSTEIN** foi autuada em 11/04/2023 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o item 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 05/11/2008 c/c o caput e §1º do art. 60 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15/09/2022. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar o produto para saúde IMAGE1 S KARL STORZ, modelo TC200EN, nome técnico CÂMARA DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA, lote OO844011-P, fabricado em 16/03/2021, declarado no LI n. 2309714358, LPCO nº I2300151282, processo de importação nº 25351.204239/2023-01, constante do Conhecimento de Carga HAWB MIA2301017, da Fatura Comercial Invoice nº 3923AFTABR.1, cuja fabricação foi efetuada em data anterior à publicação da regularização do modelo do produto no Diário Oficial da União, conforme artigo 12 da Lei nº 6.360/76, não estando, assim, devidamente regularizado junto a ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 11/07/2023 (SEI 2494354 e 2518315), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 2496972), alegando, em suma, que se trata de associação de caráter beneficente, social, científico e cultural, sem fins lucrativos e, nessas condições, importou, para uso próprio, equipamentos cirúrgicos. Entende pela nulidade do AIS, por estar indicado de forma incorreta o enquadramento legal da infração no AIS e que a norma descrita no artigo 12 da Lei nº 6.360/76 se aplica a medicamentos, drogas, correlatos, insumos farmacêuticos, além de cosméticos e agentes saneantes, que em nada se confundem com o equipamento médico (robô) importado pela Autuada. Relata que requisitou a importação do equipamento quando a ANVISA já havia regulamentado o referido equipamento importado, mas que, por erro do fornecedor, um de seus componentes (torre de vídeo) estava com data de fabricação anterior à data da publicação, não havendo que se imputar dolo ou mesmo culpa da Autuada. Conta que foi feita a devida informação ao fornecedor com a devolução do equipamento (exportação) em data anterior ao recebimento do AIS. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2496959).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/08/2023 pelo arquivamento do AIS, esclarecendo que a empresa foi autuada por importar produto para saúde, cuja fabricação foi efetuada em data anterior à publicação da regularização no DOU e que a alteração na regularização informada, que incluiu o modelo que se refere o produto importado pelo Licenciamento de Importação LI nº 2309714358, objeto da autuação – regularização nº 80753460046 – foi publicada no Portal NOTIFICA em 18/08/2022. Explica, dessa forma, que o modelo TC200EN do produto relacionado à regularização informada só estaria regularizado se fabricado após essa data e, segundo informações contidas nos documentos anexados ao dossiê de importação (fls. 3, 7 e 14 do SEI nº 2435184), o produto objeto da autuação foi fabricado em data anterior à publicação da regularização informada no Portal NOTIFICA.

Explica que a Diretoria Colegiada (DICOL) decidiu, em 18/05/2023, pelo Voto nº 64/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, autorizar, em caráter excepcional, a importação de dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização na ANVISA, objetos dos processos de importação de dispositivos médicos protocolizados na ANVISA em até 30 (trinta) dias após a data da decisão do Colegiado e importados em até 60 (sessenta) dias da decisão, desde que estivessem em situação análoga à relatada no Voto.

Conclui que, como o processo de importação, objeto da autuação, foi protocolado na ANVISA em 03/04/2023 (SEI 2542776), dentro do prazo indicado pela DICOL para a importação de dispositivos médicos fabricados em data anterior à de sua regularização na ANVISA, a importação do dispositivo médico de que trata o LI nº 2309714358 foi anuída, com base na excepcionalidade concedida pela DICOL em seu voto e o presente processo administrativo sanitário perdeu seu objeto (SEI 2542584).

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 6.437/77.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação SEI 2542584 como fundamento 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.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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 que ratifica o arquivamento do processo.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2026, às 12:07, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 10/03/2026, às 14:51, 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 **4104028** e o código CRC **19E343E8**.
