

DECISÃO Nº 1477156, DE 04 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25759.118457/2018-75
AIS nº 0169523181 - PA-GUARULHOS-SP
Autuado: PIERRE PEREIRA BONFIM.

PIERRE PEREIRA BONFIM foi autuado em 12 de fevereiro de 2018 pela importação de produto para a saúde, duas unidades do equipamento *Hansol Cupping Therapy Equipament*, importado da Coreia, em bagagem acompanhada, para uso na atividade profissional de fisioterapia, infringindo o Capítulo XII da Resolução-RDC nº 81/2008 com nova redação pela Resolução-RDC nº 28/2011, art. 1º, item 1.2. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 3 de maio de 2018 (fls. 4), o a Autuado não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de setembro de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 8), argumentando que a legislação sanitária visa assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos utilizados, de modo que a importação de produtos para utilização em procedimentos e tratamento de doenças e treinamentos profissionais de saúde descumprindo a norma sanitária, pode colocar em risco a saúde individual e coletiva.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13).

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 com a área atuante, entendendo pela procedência do AIS, estando devidamente comprovadas a autoria e materialidade da infração relativos à irregularidade da importação realizada pelo Autuado frente a legislação que trata da obrigação da importação de tais produtos por meio do SISCOMEX.

Deve-se destacar que o autuado confessa que os produtos importados serão destinados para uso profissional na área de fisioterapia.

O método utilizado para a importação, bagagem acompanhada, está em desacordo ao que normatiza a RDC 28/2011, art. 1º, item 2, resta pois que a importação do referido equipamento foi ilegal.

De acordo com a Resolução-RDC nº 28/2011, art. 1º, item 2, a importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOMEX e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Portanto, aquele que importa produtos para a saúde deve, antes de fazê-lo, procurar conhecer a legislação sanitária aplicada ao tema que tem por finalidade evitar risco a saúde individual e coletiva.

Isto 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, o(a) autuado(a) é pessoa física, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 12) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área atuante (fls. 13).

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 risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/06/2021, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1477156** e o código CRC **59A64D79**.