

DECISÃO Nº 1488765, DE 16 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25759.280099/2017-24
AI5 nº 0959050171 - PA-Guarulhos-SP
Autuado: Leomar Carvalho Machado

O Sr. Leomar Carvalho Machado foi autuado em 15/05/2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o disposto no Capítulo XII da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, com nova redação dada pelo art. 1º da Resolução RDC nº 28, de 2011, itens 1.2 e 2. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

No exercício de fiscalização sanitária no Terminal de Passageiros III do AISP Governador André Franco Montoro ao inspecionar bagagem acompanhada, verificamos a importação em bagagem acompanhada de equipamentos e materiais de uso em procedimentos médico/cirúrgicos, conforme o descrito no Termo de Interdição nº 97/2017, gerado pelo Termo de Inspeção nº 258/2017, descaracterizado como de uso pessoal ou individual por se tratarem de equipamento de uso profissional a ser utilizado em Clínica Diagnose, Endereço: Praça da Bandeira nº 08 - Aracaju - Sergipe .

[...]

Notificado da autuação em 13/06/2017 (fls. 04), o Autuado apresentou sua defesa em 26/06/2017 (fls. 13 a 26), alegando, em suma, que adquiriu 2 (dois) aparelhos de videoendoscopia, tendo recolhido os impostos devidos, em 22/05/2016. Relata que, após alguns meses de uso dos aparelhos em sua clínica, encaminhou os mesmos para reparo e manutenção na empresa de origem situada na Flórida - Estados Unidos. Entretanto, afirma que por desconhecer os procedimentos técnicos de importação e exportação não preencheu declaração de saída de bens.

Assim, no ano de 2017, refere ter retornado à cidade da Flórida nos Estados Unidos para reaver seus aparelhos e, ao voltar para o Brasil, em 15/05/2017, não apresentou a documentação de importação por desconhecer a necessidade da

mesma. Declara que os aparelhos já se encontravam nacionalizados e foram enviados ao exterior apenas para reparo e manutenção. Apresenta, em anexo à defesa, os *invoices* de datas 22/06/2016, 18/08/2016 e 08/05/2017 referentes à compra, reparo e retorno dos equipamentos, respectivamente, conforme descrição registrada em cada um. Ressalta que não houve má-fé e requer que o Auto de Infração seja julgado insubsistente e, caso seja mantido, que seja aplicada a penalidade de advertência. Subsidiariamente, requer a permissão para retornar os referidos aparelhos para o país de origem a fim de pleitear possível reembolso do valor pago.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/08/2017 pela manutenção do AIS (fls. 44), argumentando que durante inspeção física da bagagem acompanhada constatou-se tratar de produtos para saúde sujeitos a regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Destaca que o autuado deixou de adotar medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação, desrespeitando as diretrizes administrativas de importação e normas legais e regulamentares de proteção à saúde individual e coletiva.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista que a importação de produtos para saúde sem avaliação da Anvisa, em desrespeito à legislação sanitária, coloca no mercado produtos sem qualquer garantia de qualidade e segurança, especialmente se tratando de produtos invasivos (fls. 49).

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 de fls. 20/23, como Termo de inspeção nº 258/2017, Notificação nº 250/2017, Termo de Interdição nº 97/2017, além de solicitação do autuado à Central de Atendimento para retirada dos produtos (fls. 10), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, o autuado descumpriu os

dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o item 1.2 da Resolução RDC nº 28, de 2011, considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros. O item 2 da referida RDC ainda dispõe que 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.

Destaco que não consta nos autos documentos que comprovem o registro dos produtos na Anvisa, bem como de sua importação regular em 22/05/2016 e saída regular do país para reparo em 18/08/2016.

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 autuado é pessoa física (fls. 02), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 49).

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 Autuado 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 ao Autuado.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2021, às 18:10, 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 **1488765** e o código CRC **CCF5E3AD**.
