

## **DECISÃO Nº 1477874, DE 09 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25759.334865/2016-09**

**AI5 nº 2256841/16-7 - PA - Guarulhos - SP**

**Autuada: ROSANA APARECIDA BERVINT DE OLIARTE.**

**ROSANA APARECIDA BERVINT DE OLIARTE**, pessoa física, foi autuada em 30 de agosto de 2016 pela importação de produtos para a saúde em bagagem acompanhada, estando descaracterizado o uso próprio, o que infringiu os itens 1.2 e 2 do Capítulo XII da Resolução - RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2016 (fls. 4), a Autuada apresentou sua defesa de fls. 9-19. Alegou, em suma, que é administradora da empresa RUSSEK BRASIL, fabricante do equipamento interdito que foi objeto de exposição em congresso médico nos EUA com a finalidade de fomentar vendas. Alega que os equipamentos são produzidos pela RUSSEK BRASIL em território brasileiro. Afirmou ainda que se trata de mera internalização de bem de propriedade da autuada que saía do país com a finalidade de demonstração em congresso. Aduz que, se houve infração não foi sanitária, não se configurando fraude, importação irregular ou má-fé. Por fim, informa que o material interdito possui licença e registro junto a ANVISA e solicita a anulação do ato administrativo determinando a devolução à autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de novembro de 2016 pela manutenção do AIS, argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária (fl. 20). Posteriormente, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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, com relação à alegação de que não houve infração sanitária, verifico assistir razão à autuada.

O controle sanitário da entrada de produtos de interesse à vigilância sanitária no país se faz necessário para promover e proteger a saúde individual e coletiva. Sendo assim, principalmente no caso de produtos destinados à comercialização, a importação deve ser feita por meio do Siscomex, em que há maior fiscalização sanitária e tributária do que está sendo introduzido no país.

Excepcionalmente, no entanto, admite-se a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoa física por meio de bagagem acompanhada, quando caracterizado o uso próprio, assim definido:

1.2 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. (Capítulo XII da Resolução - RDC nº 81, de 2008)

A própria autuada admite que os produtos apreendidos tinham fins comerciais, ainda que fossem apenas para demonstração. Dessa feita, de fato o uso próprio estava descaracterizado.

Contudo, conforme afirmado pela autuada, os produtos descritos no presente processo não foram *importados*. Necessário compreender o conceito de *importação*, que é trazido pelo item 1.27 do Capítulo I da Resolução - RDC nº 81, de 2008:

1. Para os efeitos do disposto neste Regulamento serão adotadas as definições deste Capítulo.

[...]

1.27. Importação: entrada no território nacional de bens ou **produtos procedentes do exterior**.

Segundo a autuada, os bens não eram procedentes do exterior, e sim haviam sido produzidos no Brasil pela empresa RUSSEBR BRASIL LTDA (CNPJ nº 05.454.389/0001-69). No Termo de Inspeção nº 647/2016 (fl. 06), não há maiores detalhes sobre

os produtos para a saúde interditados, mas há a informação de que eles são da "Marca Russer".

Segundo o sistema Datavisa (fls. 28-30) com a exceção de um, todos os produtos para a saúde registrados pela empresa RUSSEER BRASIL EIRELI (CNPJ nº 05.454.389/0001-69) são fabricados no Brasil. Dessa forma, a narrativa da autuada de que os produtos interditados são nacionais e haviam sido levados ao exterior para demonstração é factível. Não se caracteriza, portanto, o ato de importar.

Cabe destacar que, conforme afirmado pelo servidor autuante, a autuada viajava na companhia do sr. Ruben Calbucoy Oliarte, que é sócio da empresa RUSSEER BRASIL EIRELI (CNPJ nº 05.454.389/0001-69), conforme documento de fl. 27. Sendo assim, é verossímil a alegação de que o sr. Ruben Calbucoy Oliarte e sua acompanhante estivessem retornando de viagem ao exterior, após divulgar os produtos fabricados pela sua empresa.

É possível que os produtos interditados, apesar de serem da marca Russer, não tivessem registro na Anvisa, não sendo possível verificar a sua procedência. Como já dito, o Termo de Inspeção não fornece maiores detalhes sobre esses produtos, muito menos se eles tinham registro ou não. Contudo, tal interpretação entra no campo das suposições, o que não pode ser feito para prejudicar o autuado.

Assim, pela explanação acima, não verifico no presente processo a atividade de importar, de modo que não como imputar à autuada a infração descrita no AIS.

Sabe-se, ainda, que, ao encaminhar bens ou produtos sob vigilância sanitária para o exterior para fins de prestação de serviço com retorno ao território nacional, o interessado deverá, previamente ao seu embarque, apresentar à autoridade sanitária, em exercício no local de desembarque aduaneiro a Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária com os seguintes documentos: Declaração de Saída de Bem ou Produto para o Exterior, fatura comercial e Documento oficial da comprovação de saída do bem ou produto.

Nesse sentido, a atitude irregular possivelmente imputável à autuada seria tão somente não apresentar a Declaração de Saída e demais documentos ao viajar ao exterior com os produtos para a saúde objetos do presente processo. Contudo, como o AIS descreve a conduta de importar produtos para a saúde em bagagem acompanhada estando

descaracterizado o uso próprio, não há como penalizar a autuada pela irregularidade na saída dos bens.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 09/06/2021, às 19:03, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/06/2021, às 18:03, 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](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 **1477874** e o código CRC **C22C4377**.