

# DECISÃO N° 1163260, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25759.184439/2017-78

AI5 nº 0543358174 - PA GUARULHOS-SP

Autuado(a): YAN LI

A Sra **YAN LI** foi autuado(a) em 3 de abril de 2017 pela importação em bagagem acompanhada de equipamento odontológico: 01 unidade do aparelho DENTAL ELETRIC MOTOR (NOVO) LOT 016001201610A. Modelo C-PUMA, FABRICADO NA CHINA, descaracterizado como de uso pessoal ou individual por se tratarem de equipamentos de uso profissional, infringindo Capítulo XII da Resolução-RDC nº 81/2008 com nova redação dada pela Resolução RDC nº 28/2011, Item 1.2, Artigo 1º e 2. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de abril de 2017 (fls. 4), a Autuada 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 7 de julho de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que o importador deixou de adotar medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação desrespeitando as diretrizes administrativas da importação e normas legais e regulamentares de proteção à saúde individual e coletiva e classificou o risco sanitário da infração 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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6-8, como Termo de Inspeção N° 175/2017, Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância

Sanitária nº 63/2017-PVPAF-Guarulhos-3260740, Relatório Fotográfico, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

O art. 2º da Resolução-RDC nº 28/2011 determina que a importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, deve ser realizada exclusivamente pelo SISCOMEX e deve 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.

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 (fls. 15), 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 autuante (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 ao(a) Autuado(a).

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 17/09/2020, às 10:03, 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 **1163260** e o código CRC **542212AB**.