

DECISÃO N° 1178928, DE 29 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.597908/2018-10

AIS nº 0828245185 - GGFIS

Autuado: RAFAEL AUGUSTO EUPHROSINO

O Sr. **RAFAEL AUGUSTO EUPHROSINO** foi autuado em 22/08/2018 por importar produto para saúde sem possuir autorização do detentor do registro no Brasil, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/09/2018 (fls. 26), o Autuado apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 29/43), alegando, em suma, que efetuou a importação e o pagamento de todos os valores e taxas correspondentes ao produto e ao fisco, sem saber que tal conduta contrariava a legislação sanitária, uma vez que os dispositivos transgredidos são bastante específicos. Sugere realizar a entrega voluntária do produto, para que não hajam benefícios ou prejuízos com a importação. Requer, por fim, seja aplicada a penalidade de advertência, caso seus argumentos não sejam acatados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/04/2019 pela manutenção do AIS (fls. 45/47), argumentando que restou configurada a irregularidade referente à importação de produto sem o conhecimento e a autorização do detentor do registro no Brasil, porém, a importação efetuada não constitui comércio por se tratar de uma única unidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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. 07/08 e 12/16, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 2º da Lei nº 6.360/76 que somente poderão importar os produtos de que trata o art. 1º desta mesma Lei as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. E de acordo com o art. 10 do Decreto nº 8.077/2013, a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados. Por fim, conforme o item 1 da Seção I do Capítulo XII da RDC nº 81/2008 a importação de produtos acabados e em embalagem original sob vigilância sanitária, por pessoa física, para consumo pessoal, sujeitar-se-á à manifestação prévia ao desembaraço pela autoridade sanitária.

Cabe ressaltar que o alegado desconhecimento da Autuada não ilide as irregularidades perpetradas. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

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. 10), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 46).

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.

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) e o recolhimento do produto .**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2020, às 17:24, 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 **1178928** e o código CRC **E2E23BF3**.