

# DECISÃO N° 1195459, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020

**Processo nº 25759.144466/2017-86**

**AIS nº 0421221175-PA-GUARULHOS-SP**

**Autuado(a): ANDERSON RICHARD KLEINDIENST NASCIMENTO.**

O Sr. ANDERSON RICHARD KLEINDIENST NASCIMENTO foi autuado em 16 de janeiro de 2017 pela importação de produtos para a saúde (equipamento médico) conforme descrito no Termo de Interdição nº 57/2017 e Termo de Inspeção nº 138/2017, descaracterizado como de uso pessoal ou individual, infringindo o Capítulo XII da Resolução-RDC 81/2008 e Resolução-RDC 28/2011, Artigo 1º Itens 1.2 e 2. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 3 de abril de 2017 (fls. 5), o Autuado apresentou sua defesa em 12 de abril de 2017 fls. 15-74), alegando, em suma que os equipamentos são de propriedade da empresa RBTG Brasil Equipamentos Med. Hospitalares Ltda e estão devidamente registrados na ANVISA. Que tais equipamentos passaram apresentar problemas, e, como o Sr. Anderson iria para um curso na empresa fabricante que fica na Alemanha, se disponibilizou para levá-los para conserto. Acreditava estar de posse de toda documentação necessária para passar pela Alfândega. Assim, aduz que não houve dolo pois não tinha conhecimento da ilicitude que praticou. Destaca que não houve dano à saúde pública e que não houve importação, os equipamentos já estavam no Brasil. Por fim, solicita a improcedência do AIS ou que lhe seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de maio de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 75-76), argumentando que o ato praticado configurou infração à legislação vigente pois o autuado deixou de adotar medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 102).

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. 7-13, como o Termo de Inspeção, de Interdição e relatório fotográfico, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

No que se refere a alegação de que não tinha conhecimento da ilicitude praticada não lhe assiste razão pois o artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro preconiza 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.”).

No tocante ao argumento de que não houve dano à saúde pública, não merece acolhimento. Nesse sentido destaco que o ato praticado encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS em comento. Portanto, a norma aqui aplicada, tem por objetivo coibir a entrada de produtos desconhecidos da autoridade sanitária no mercado capazes de gerar dano à saúde da população.

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 primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 101) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 102).

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 Advertência.**

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 05/11/2020, às 16:30, 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 **1195459** e o código CRC **DC0FD6D5**.