

## DECISÃO N° 3911435

Processo nº 25353.444408/2024-04  
AIS nº 1594086241 - PAFRE  
Autuada: GUSTAVO BONO YOSHIKAWA

O Sr. GUSTAVO BONO YOSHIKAWA foi autuado em 21 de novembro de 2024 por, em síntese, importar o produto “pinça para cirurgia” 1) por meio de remessa expressa; 2) desprovido de identificação em suas embalagens primária e secundária; 3) desprovido de embalagens primária e secundária; 4) sem apresentar os dados obrigatórios na embalagem externa; e, 5) obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, declarando se tratar de um produto de uso pessoal para extração de cutículas e tratamento de unhas, infringindo, assim, os itens 2 e 3.2, do Capítulo XII, do Anexo da RDC nº 81/08; alínea “c”, do Item 1, do Capítulo V, do Anexo da RDC nº 81/08; alíneas “a”, “e”, “f” e “g”, do Item 2, do Capítulo V, do Anexo da RDC nº 81/08. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos X, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificado da autuação em 6 de dezembro de 2024 (SEI nº 3344944), o Autuado não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de dezembro de 2024, pela manutenção do AIS (SEI nº 3361695). Ressaltou todas as provas processuais anexadas, principalmente os documentos (SEI nº 3299773 e 3299770), que comprovam a importação do produto para saúde de uso profissional, por meio de remessa expressa, desrespeitando o Item 2, do Capítulo XII, do Anexo da RDC 81/08, bem como reiterou todas as infrações. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações importar o produto “pinça para cirurgia” 1) por meio de remessa expressa; 2) desprovido de identificação em suas embalagens primária e secundária; 3) desprovido de embalagens primária e secundária; 4) sem apresentar os dados obrigatórios na embalagem externa como muito alto e da infração 5) obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias como alto.

Ainda sobre o risco sanitário das condutas, destaco o disposto no Despacho nº 680/2025/SEI/COMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3933985):

A importação de produto para saúde de uso profissional por remessa expressa, associada à desconformidade total das embalagens, enquadra-se diretamente na situação acima descrita, uma vez que o produto tem finalidade cirúrgica e, portanto, envolve risco direto de ocasionar agravos graves ou irreversíveis em caso de falha de integridade, contaminação ou uso inadequado. soma-se a isso a ausência de identificação e rastreabilidade das embalagens, que inviabiliza a avaliação das condições de fabricação, esterilidade, origem e armazenamento, elevando substancialmente a probabilidade de ocorrência de danos e de disseminação de riscos. Por fim, temos que a modalidade de remessa expressa contorna os controles sanitários formais, aumentando a probabilidade de internalização de produto sem verificação de segurança, e isso feito intencionalmente agrava a situação.

Já a tentativa deliberada de induzir o fiscal a erro constitui situação de risco elevado por comprometer diretamente a efetividade da ação fiscalizatória e permitir a entrada e circulação de produto irregular no mercado. A conduta resulta em potencial de agravos graves caso o produto viesse a ser utilizado sem o devido controle.

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 intitulados "Prova" (SEI nº 3299773, 3299767, 3299760, 3299762, 3299770 e 3299766), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Destaca-se que, nos termos da RDC nº 81/08, a importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOMEX (item 2 do Capítulo XII). Além disso, é vedada a entrada no território nacional de produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária e/ou secundária originais importados por remessa expressa (item 3 e 3.2, do Capítulo XII e item 1, "c", do Capítulo V), devendo ainda constar da embalagem externa de cada volume do produto importado, entre outros, o nome comercial, quando se tratar de produto acabado; o número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados; o nome do fabricante, cidade e País; e, os cuidados especiais para armazenagem, incluindo os relacionados com a manutenção da identidade e qualidade do bem ou produto, como temperatura, umidade, luminosidade, entre outros (item 2, "a", "e", "f" e "g", do Capítulo V).

Portanto, o Sr. GUSTAVO BONO YOSHIKAWA descumpriu os dispositivos apontados no AIS, tendo descumprido as normas regulamentares relacionadas à importação de produtos sob vigilância sanitária e dificultado a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias. Assim, colocou em risco a saúde da população e, por isso, foi autuado.

Isso 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 do Autuado 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 está classificado como Pessoa Física, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3363370) e que praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como muito alto e alto pela área autuante (SEI nº 3361695), as quais para fins de dosimetria da pena serão tratadas como "alto".

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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 à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 5.000,00 por importar o produto "pinça para cirurgia" por meio de remessa expressa (risco alto);**

**2) R\$ 5.000,00 por importar o produto "pinça para cirurgia" sem atender as normas regulamentares relacionadas à identificação das embalagens primária, secundária e externa (risco alto); e,**

**3) R\$ 5.000,00 por obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, declarando se tratar de um produto de uso pessoal para extração de cutículas e tratamento de unhas (risco alto).**

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS  
Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO**

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



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao**,  
**Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em  
11/11/2025, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º  
do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3911435** e o código  
CRC **A1161F95**.