

DECISÃO N° 3884894

Processo nº 25353.522887/2025-80
AIS nº 0971347255 - CMPAF
Autuado: LUIZ FELIPE DE CAMPOS

LUIZ FELIPE DE CAMPOS foi autuado em 25/07/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada(s) na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Em 17/06/2025: Importar, por meio de pessoa física, pela modalidade Remessa Postal, produtos para saúde com indicação de uso profissional incompatível com uso próprio, o que caracteriza prestação de serviço a terceiros, os instrumentos para uso odontológico: 04 (quatro) unidades do Spray de unidade polidor jateamento clareamento dentes ferramentas de polimento equipamento de odontologia e 01(uma) unidade do raspador de ar ultrassônico dental 02 furos 04 furos peça de mão 03 pontas ferramentas de polimento de escamação de para clareamento dental. Referida importação deve ser feita exclusivamente por SISCOMEX, devendo 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. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC nº 81/2008, capítulo XII Item 1.2; RDC nº 81/2008, capítulo XII Item 2. Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV.

[...]

Notificado da autuação em 05/08/2025 (SEI 3803177), o Autuado apresentou sua defesa tempestivamente, em 12/08/2025 (SEI 3759840), alegando, em suma, que o AIS não descreve de forma detalhada e inequívoca os fatos a ele imputados, o que compromete o exercício da ampla defesa e do contraditório. Aponta sua boa-fé e declara que jamais exerceu atividade de comércio ou distribuição dos produtos, tratando-se de aquisição de forma eventual, para uso próprio, sem destinação comercial. Explica que a conduta foi movida por desconhecimento, tendo a compra sido motivada por curiosidade pessoal e interesse acadêmico, uma vez que o Autuado pretende prestar vestibular para o curso de Odontologia, demonstrando afinidade com a área e buscando conhecimento técnico. Conta que não exerce qualquer atividade profissional na área da saúde e que não houve revenda, comercialização ou atividade relacionada ao uso profissional dos produtos. Assevera não ter havido qualquer dano ou risco concreto à saúde da coletividade. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 3759838).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/08/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que foi constatado, por meio do histórico de importação observado na Declaração de Importação de Remessa - DIR, que entre 28/06/2024 e 27/06/2025, o Autuado realizou 136 (cento e trinta e seis) importações de dispositivos médicos (produtos para saúde) para uso odontológico, sendo 33 (trinta e três) indeferidas pela Receita Federal do Brasil - RFB por destinação comercial e 19 (dezenove) pela ANVISA por uso profissional. Relata que dentre as 19 (dezenove) remessas postais indeferidas pela ANVISA por uso profissional neste período de um ano, constam 10 (dez) que apresentam em sua descrição os mesmos produtos da remessa postal objeto da autuação, e as demais contêm descrições diferentes, porém todas se tratam de dispositivo médico para uso odontológico. Ressalta que o uso de instrumentos para uso odontológico (produtos para saúde) implica na probabilidade de ocorrência de um evento adverso e sua severidade e que, apesar dos instrumentos odontológicos em questão produzirem benefícios, estes possuem riscos intrínsecos. Por isso, o controle sanitário desses produtos para saúde vai desde o seu registro,

o seu monitoramento, as ações de pós-mercado e a fiscalização dos mesmos.

Menciona que não há o que se falar no comprometimento da ampla defesa e do contraditório, tendo em vista que o processo administrativo sanitário está devidamente instruído, tendo sido também concedido o prazo regular para a apresentação da defesa e acesso aos autos. Aponta que a alegação de inexistência de risco à saúde pública merece ser afastada, em virtude dos dispositivos médicos constituírem, por si só, em produtos de controle sanitário. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como **alto** tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3771527).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 (SEI 3728361, 3728365, 3728367, 3728372 e 3728377), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o item 1.2 do Capítulo XII da RDC nº 81/2008 que "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". E o item 2 que "A importação por pessoa física de produtos para saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, será realizada exclusivamente por SISCOMEX e deverá 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".

Sobre a alegação de desconhecimento da infração, trago à baila o artigo 3º do Decreto Lei nº 4.657/42 que preconiza que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

No que concerne à boa-fé, esclareço que não é cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 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, trata-se de **pessoa física (SEI 3728344)**, **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3781063) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 3771527).

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\$ 5.000,00 (cinco mil reais)** por importar, por meio de pessoa física, pela modalidade Remessa Postal, o produto Spray de unidade polidor jateamento clareamento dentes ferramentas de polimento equipamento de odontologia (04 unidades), com indicação de uso profissional incompatível com uso próprio, **acrescido de 10 % (dez por cento) para cada produto excedente** (raspador de ar ultrassônico dental 02 furos 04 furos peça de mão 03 pontas ferramentas de polimento de escamação de para clareamento dental), referente a R\$ 500,00 (quinhentos reais), **totalizando R\$ 5.500,00 (cinco mil e quinhentos reais)**.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2025, às 10:15, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3884894** e o código CRC **C0C6E51C**.