



## DECISÃO N° 4142599

**Processo nº 25351.147192/2023-62**

**AI5 nº 0239895/23-8 - CMPAF**

**Autuado: CARLOS AUGUSTO BASTOS DE SOUZA**

A empresa CARLOS AUGUSTO BASTOS DE SOUZA foi autuado em 09/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os incisos IV e X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; o item 1.3 do Capítulo II e item 2 do Capítulo XII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28/2011; e o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Prestar informações não fidedignas e, portanto, obstar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária competente no exercício de sua função de anuente de importação de produto pela modalidade “Remessa Expressa”, ao declarar no Processo de Importação nº 25351.062330/2023-34, peticionado dia 03/02/2023 por Carlos Augusto Bastos de Souza, RG 1044144499 - SSP-RS, Conhecimento Aéreo HAWB nº 4499309006 do Posto PA Guarulhos, a importação de uma “ótica de segurança de 2,9 mm e 30 cm de comprimento com 30 graus de ângulo para ser acoplada em uma câmera de segurança” com a finalidade de uso pessoal. Entretanto, o produto se trata de um aparelho de cirurgia de videolaparoscopia, classificado como produto para saúde incompatível com a finalidade de uso pessoal e, portanto, destina-se à prestação de serviços a terceiros. Nessa situação, a importação deveria ter sido realizada exclusivamente via licença de importação (SISCOMEX), conforme dispõe o item 2 do Capítulo XII da RDC nº 81 de 2008, alterado pela RDC nº 28 de 2011. Além disso, trata-se de produto para saúde sem registro regular perante a Anvisa.

[...]

Notificado da autuação em 13/09/2023 (Aviso de Recebimento - AR (2614430)), o autuado apresentou sua defesa em 29/09/2023 (2608799), via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo (2608802), alegando, em suma, que a importação não foi concluída, sendo devolvida mercadoria ao remetente, o que afastaria a infração do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

Pugna pela consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6437/1977, respectivamente reparação imediata e primariedade.

Alega que não houve intenção de obstar a ação fiscalizadora, pois a autoridade sanitária teve acesso à mercadoria desde o início do processo de importação e apenas após a fiscalização foi concedido prazo para eventuais esclarecimentos.

Afirma que não teve acesso ao laudo conclusivo da análise fiscal, documento essencial para exercer plenamente o direito de defesa e contraditório, inclusive para realizar contraprova. Destaca que a contraprova é importante para verificar, se necessário, se o produto poderia ser considerado próprio para consumo.

Requer, acesso ao laudo de análise fiscal, para fins de análise e eventual contraprova; a declaração de improcedência do auto de infração; ou que sejam reconhecidas as atenuantes e a infração classificada como leve. Que eventual penalidade seja no patamar mínimo ou 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 11/10/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2628242), sustenta que as alegações do autuado não procedem.

Argumenta que o deferimento de importação por remessa expressa envolve atividade de fiscalização sanitária da Anvisa, no exercício do poder de polícia, podendo resultar em processo administrativo sanitário em caso de descumprimento da legislação, conforme artigo 4º da Resolução-RDC nº 81/2008.

Assevera que a ausência de efetiva lesão à saúde pública não elimina o risco sanitário, pois a vigilância atua de forma preventiva, e a não nacionalização do produto não descaracteriza a infração. Cita o o Parecer nº 00106/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2628278) e a Resolução-RDC nº 81/2008, onde resta claro que o objeto da infração sanitária diz respeito ao descumprimento dos deveres relacionados ao processo de importação de produtos.

Afirma que a responsabilidade pelas informações e pelo cumprimento das normas no processo de importação é do importador, conforme item 1.3, do Capítulo II e itens 1.29, 3 e 3.1 da RDC nº 81/2008. Assim como, o resultando da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu (caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977).

Assim, argumenta que diante de indícios de irregularidade, a Anvisa deve instaurar processo administrativo para apurar os fatos e aplicar eventuais sanções, mesmo quando a importação é indeferida previamente para evitar riscos à saúde pública.

Conclui que a atuação prévia da Anvisa na importação visa prevenir riscos sanitários e identificar irregularidades no cumprimento da legislação. Assim, o indeferimento da importação e a não nacionalização do produto não afastam a possibilidade de apuração de eventual infração sanitária cometida pelo importador.

Por fim, classificou o risco sanitário das infração como ALTO, pois a prestação de informações não fidedignas no processo de importação impediu a adequada avaliação sanitária de equipamento médico destinado a procedimento cirúrgico, o que pode comprometer a segurança do uso do produto e representar potencial risco à saúde pública (fls. 03 do 2628242).

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: a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária (2556828); a Fatura do produto (2556832); a Declaração de uso e finalidade (2556838); o Registro fotográfico (2556842), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere à alegação de que a infração não se caracterizou pela devolução da mercadoria, não lhe assiste razão, uma vez que o indeferimento da importação e a conseqüente devolução do produto, como medida cautelar, não afastam a ocorrência da infração sanitária, que se configura pelo descumprimento das normas aplicáveis ao processo de importação, independentemente da efetiva nacionalização da mercadoria.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

No presente caso, o autuado assinou a Declaração de uso e finalidade (2556838), informando tratar-se de uma “ótica de segurança”, ou seja, um acessório comum de câmera de segurança, quando, na realidade, se tratava de componente de equipamento médico (endoscópio/laparoscópio), classificado como produto para saúde e sem registro regular perante a Anvisa.

Tal conduta evidencia a prestação de informação não fidedigna, constatada na inspeção sanitária, circunstância que reveste a infração de especial gravidade, por dificultar a adequada avaliação sanitária e potencialmente permitir a entrada no país de produto para uso em procedimentos médicos sem a devida regularização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando o importador deixa de informar corretamente os dados do produto no processo de importação, dificulta a adequada avaliação sanitária pela autoridade competente, caracterizando obstáculo à ação fiscalizatória e podendo permitir a entrada de produtos impróprios ou inadequados no país, com potencial risco à saúde pública.

É importante esclarecer que a infração apurada não depende da realização de análise fiscal para sua constatação. Trata-se de irregularidade relacionada à prestação de informações não fidedignas no processo de importação, verificada a partir da divergência entre o produto declarado e o efetivamente identificado pela fiscalização, não sendo necessária a emissão de laudo de análise para caracterização da infração.

Com relação à consideração das circunstâncias atenuantes do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 apontadas na defesa, ressalte-se que o inciso III exige reparação espontânea antes de ação do poder público, o que não ocorreu, já que a devolução da mercadoria ocorreu por decisão da autoridade sanitária. Quanto ao inciso V, a primariedade do autuado está certificada no processo, conforme Certidão 2782179.

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (CPF (4142602)), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2782179) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 03 do 2628242).

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) infração(ões) cometida(s) 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\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/03/2026, às 09:48, 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 **4142599** e o código CRC **3EC538AA**.