



## DECISÃO Nº 4066023

Processo nº 25351.340632/2023-59

AIS nº 0550655237 - CMPAF

Autuado: MARCELLO RONALDO DE PAULA DIAS

**MARCELLO RONALDO DE PAULA DIAS** foi autuado em 30/05/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária (item 1.3 do Capítulo II e item 2 do Capítulo XII da RDC nº 81/2008), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso X, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe:

[...]

Prestar informações não fidedignas ao declarar no Processo de Importação nº 25351.150942/2023-83, peticionado dia 11/03/2023 por MARCELLO RONALDO DE PAULA DIAS, CPF [REDACTED] Conhecimento Aéreo HAWB nº 395073431714 do Posto PA - Viracopos, a importação de uma unidade do produto ATIVO DERMATOLÓGICO com finalidade declarada de "uso cosmético para hidratação de pele". No entanto, durante o procedimento de fiscalização sanitária identificou-se que o produto importado se trata de quatro unidades de ácido hialurônico injetável, 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.

[...]

Notificada da autuação em 21/09/2023 (SEI 2598831 e 2643739), o Autuado apresentou sua defesa tempestivamente (SEI 2619177), alegando que tratou-se de mero equívoco o preenchimento da informação fiscal disponibilizada junto ao órgão competente, a qual já fora devidamente cumprida; e que em razão de seu desconhecimento à época preencheu as lacunas da declaração de forma equivocada, por entender que o produto seria um cosmético de simples hidratação da pele. Conta que o produto seria para uso pessoal da esposa do Autuado, e que se trata de profissional habilitada para manipular o referido produto de forma pessoal (SEI 2619176).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da defesa não devem prosperar, visto que o produto citado na petição de importação é "ácido hialurônico" utilizado como preenchedor intradérmico e classificado como dispositivo médico implantável. Explica que, segundo definição constante na RDC nº 751/2022, dispositivo médico implantável se refere a qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 (trinta) dias. Ressalta que mesmo que a importação do produto tenha alegação para uso próprio, ainda assim dependerá de um profissional devidamente habilitado para realização do procedimento, o que caracteriza prestação de serviços. Salaria que, em pesquisa realizada na internet, utilizando-se os nomes do Autuado e de sua esposa, Erika Fernanda da Paixão Silva, foi possível constatar que os mesmos são proprietários da clínica de estética CLINICA ESTETICLYN LTDA, CNPJ nº 41.030.887/0001-48, sendo possível concluir que se trata de importação para

prestação de serviços, o que se torna incompatível para o uso pessoal que o Autuado tenta alegar. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2661511).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos dispostos no SEI 2545365, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008).

De acordo com a RDC nº 81/2008, em seu Capítulo II, itens 1 e 1.3:

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.
- 1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Acerca da 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."

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 6.437/77, que 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, a Autuada é pessoa física, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2766472) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2661511).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas 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 9.784/99, **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).**

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 06/02/2026, às 19:18, 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 **4066023** e o código CRC **5718C883**.