

**DECISÃO Nº3873741****Processo nº 25353.348256/2024-10****AIS nº 0774525247 - CMPAF****Autuado: ITALO ASAFE DUTRA DE SOUZA**

O Sr. ITALO ASAFE DUTRA DE SOUZA foi autuado em 10/06/2024, infringindo os Incisos IV e X do art. 10 da Lei n.º 6.437, de 1977; item 1.3 do Capítulo II e item 2 do Capítulo XII da RDC nº 81, de 2008, alterado pela RDC n.º 28, de 2011; art. 12 da Lei n.º 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 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 25351.292754/2024-11, peticionado no dia 21/05/2024 por ITALO ASAFE DUTRA DE SOUZA, Conhecimento Aéreo HAWB nº 776320932346 do Posto PA-Viracopos, a importação de “06 Unidades de COSMETIC LOTION - LOÇÃO COSMÉTICA PARA PELE” com a finalidade de uso pessoal. Entretanto, o produto se trata de 40 unidades de seringas com ácido hialurônico injetável, Marca: HYARON PREFILLED INJ (2,5 ml com 10 seringas) e uma caixa de ácido hialurônico - MAXX FILL BODY FILLER 24 mg/cc/70 cc, **ambos produtos para a saúde, não regularizados na Anvisa**, além de destinados à prestação de serviços a terceiros, o que requer uma **importação realizada exclusivamente via licença de importação (SISCOMEX)**.

(g.n.)

[...]

Notificado da autuação em 28/06/2024 (SEI nº 3059983), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977 (4167514).

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se 26/07/2024 pela manutenção do Auto de Infração, argumentando que o autuado forneceu informações falsas no processo de importação n.º 25351.292754/2024-11, via remessa expressa, ao declarar que se tratavam de loção cosmética para uso pessoal.

Informa que a inspeção física revelou que se tratava, na verdade, de 40 seringas de ácido hialurônico injetável e outros produtos para a saúde, sem registro na Anvisa e destinados à prestação de serviços a terceiros.

Diz que esses produtos exigem importação regular via SISCOMEX com licença específica, não sendo permitidos na modalidade declarada. A conduta foi considerada de má-fé, pois o importador prestou informações inverídicas para burlar a fiscalização sanitária, entendendo que é aplicável a agravante prevista no artigo 8º, VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário como alto, tendo em vista que se trata de produto para saúde sem registro junto à Anvisa (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3085819).

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 o Documento - Petição (3021988) e o Documento - Fotos (3021989), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A petição de remessa expressa e a declaração de finalidade e uso indicam a importação de produtos cosméticos destinados ao tratamento da pele (3021988). Entretanto, as imagens constantes nos autos evidenciam que os itens correspondem, na realidade, à seringas de ácido hialurônico e outros produtos para saúde (3021989).

Cabe dizer que a conduta descrita na autuação possui dois núcleos infracionais distintos: a prestação de informação não fidedigna no processo de importação, dificultando ou obstando a ação fiscalizadora da autoridade sanitária (inciso X do art. 10 da Lei 6437, de 1977); e a importação de produtos em desacordo com as exigências sanitárias (entrada de produto para saúde sem registro e fora do procedimento adequado), estando tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei 6437, de 1977.

Quanto à agravante proposta pela área autuante (artigo 8º, VI, da Lei nº 6.437, de 1977), entendo que sua aplicação é pertinente. Verifica-se a declaração incorreta da natureza do produto, apresentado como loção cosmética quando, na realidade, se tratava de produto injetável; a indicação de uso pessoal, apesar de elementos que apontam para destinação profissional; e a utilização da modalidade de remessa expressa com o objetivo de contornar exigências mais rigorosas, como a necessidade de licença de importação via SISCOMEX. Tais circunstâncias resultaram em obstáculo à atuação prévia da fiscalização sanitária.

Ademais, a discrepância entre o declarado e o efetivamente importado é significativa, não sendo plausível confundir seis unidades de loção cosmética com quarenta seringas de ácido hialurônico. O conjunto fático evidencia a presença de dolo específico voltado a frustrar o controle sanitário, afastando a hipótese de mero erro formal.

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 Autuado é pessoa física (4057887), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (4167522) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3085819), devendo ser aplicada ainda a agravante prevista no artigo 8º, VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

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, com exceção do artigo 8º, VI, da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o risco sanitário da infração cometida, que se trata de pessoa física, e a agravante mencionada, 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 multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/03/2026, às 17:14, 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 **3873741** e o código CRC **AF03F51F**.