

## **DECISÃO N° 1593941, DE 09 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.352336/2017-77**  
**AI5 nº 1287395171 - PA-Guarulhos-SP**  
**Autuado(a): GILSON DE LIMA TEIXEIRA.**

O(a) Sr(a). GILSON DE LIMA TEIXEIRA foi autuado(a) em 06/06/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no TRANSPORTE EM BAG. ACOMPANHADA, infringindo o Capítulo XII da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, com nova redação dada pela Resolução RDC nº 28, de 2011, em seu item 1.3 do art. 1º acrescido do Capítulo IV, art. 32, parágrafo 2º, da Portaria nº 344, de 1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

no exercício de fiscalização sanitária no terminal de passageiros III, ao inspecionar bagagem acompanhada, verificamos a importação de 12 frascos DHEA de 50 mg, 04 frascos cheios de Melatonina 10 mg, 01 frasco azul de Melatonina de 5 mg, 01 Estetoscópio Tycos, 10 frascos vazios de Melatonina 10 mg, 09 frascos vazios azuis de Melatonina 3 mg, 12 frascos de Biotin 500 mg, 02 frascos de Supplements Facts, 04 Frascos de Omega 3 com 120 cápsulas cada, 01 Frasco de Menthos (balas), contendo comprimidos não identificados, os 12 frascos de DHEA, sem portar cópia da prescrição médica, conforme o descrito nos: Termo de Inspeção nº 312/2017 que gerou o Termo de Apreensão nº 119/2017- (“§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica”).

[...]

Notificada da autuação em 10/08/2017 (fls. 04), o(a) Autuado(a) não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 18/v18), argumentando que a Autuada contrariou a legislação sanitária ao importar produtos para

saúde, medicamentos e suplementos alimentares descaracterizados como "para uso próprio", realizada na modalidade de bagagem acompanhada, no Terminal de Passageiros III do Aeroporto de Guarulhos/SP, não portando nenhum documento que justificasse tal procedimento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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 de fls. 06/17, como o Termo de Inspeção nº 312/2017, o Termo de Apreensão nº 119/2017, e o Termo de Retenção de Bens-TRB, todos de 06/06/2017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

Note-se que o parágrafo 2º do art. 32 da Portaria nº 344, de 1998 é claro ao dispor que é vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica, que foi o caso, pois o Autuado não estava portando nenhum documento que justificasse tal procedimento.

Ainda, conforme o item 1.2 da Resolução RDC nº 28, de 2011, 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, que não foi o caso, pois os produtos foram descaracterizados como "para uso próprio" pela fiscalização da Anvisa.

Insta consignar que, em sendo destinado à prestação de serviços a terceiros, deveria ter sido realizada exclusivamente por SISCOMEX atendendo 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 (item 2 da Resolução RDC nº 28, de 2011).

Por sua vez, considera-se infração sanitária o descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária (inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977).

Cabe ressaltar que não foi a primeira vez que o passageiro teve sua bagagem retida (apreendida/interditada) por importar, na modalidade de bagagem acompanhada, produtos descaracterizados como "para uso próprio", já que, cerca de dois meses antes, em abril de 2017, cometeu a mesma conduta irregular (fls. 08/10).

Portanto, entendo que o Autuado agiu de má-fé, pois agiu contrariamente à norma sanitária e com plena consciência disso, motivo pelo qual deve ser aplicada a agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6437, de 1977 ("ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.")

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 (fls. 25), primário(a) no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 23), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, conforme mencionado anteriormente.

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, com exceção do inciso VI do art. 8º 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 caracterização da 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(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/09/2021, às 16:25, 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 **1593941** e o código CRC **9543E581**.