



DECISÃO N° 3491948

Processo nº 25351.189806/2021-11
AIS nº 3407638/21-7 - CVPAF/DF
Autuado: ALENCÁSSIO CADETE SILVA

O(a) Sr(a). ALENCÁSSIO CADETE SILVA foi autuado(a) em 29 de agosto de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "A EQUIPE DE PLANTÃO NA CVPAF-DF, AO SER CHAMADA PELA RECEITA FEDERAL DO BRASIL À ALFANDEGA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE BRASÍLIA, FOI NOTIFICADA DA EXISTÊNCIA DE BAGAGEM DESACOMPANHADA INTERCEPTADA, ORIUNDA DE SÃO PAULO-SP COM DESTINO A BOA VISTA-RR, CONEXÃO EM BRASÍLIA, CONTENDO PRODUTOS COMO CIGARROS ELETRÔNICOS E RESPECTIVOS ACESSÓRIOS; E ÓCULOS DE GRAUS DIVERSOS, CUJO COMÉRCIO NECESSITA DE PERMISSÃO DA AUTORIDADE SANITÁRIA E DEVEM, NECESSARIAMENTE, SER VENDIDOS SOB RECEITA MÉDICA". Com sua conduta infringiu o artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977, o artigo 39 do Decreto nº 20.931/1932, o artigo 5º do Decreto 24.492/1934 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Nos termos do caput do artigo 13 da Lei 6.437/1977, o auto de infração poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica na notificação do infrator para ciência na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, por via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento (AR), ou, caso esta não se faça possível, através de Edital de Notificação, conforme inciso III do artigo 17.

No presente caso, após frustradas duas tentativas de notificação (fls. 11-15 do SEI 3073478), foi publicado em 06/08/2024 o Edital de Notificação nº 3, para que o autuado tivesse ciência da autuação (SEI 3109403). Até a presente data a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de agosto de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3137675). Relata que no Termo de Apreensão nº 3070200/0044/2021 está registrada a apreensão de 30 cigarros eletrônicos, 58 essências de cigarro eletrônico e 485 óculos de grau no setor alfandegado. Afirma que os cigarros eletrônicos são proibidos, e os óculos, pela quantidade, indicam comércio irregular. Destaca que os itens apreendidos serão destinados à destruição ou leilão. E embora não haja registro fotográfico nos autos, o ato administrativo possui presunção de legitimidade e veracidade, garantindo sua validade até prova em contrário.

Com relação à primeira infração que refere-se à importação ilegal de cigarros eletrônicos e essências para cigarro eletrônico, de acordo com a Lei nº 6.437/1977, artigo 10, IV, e a Resolução - RDC nº 46/2009, artigo 1º e parágrafo único, a comercialização, importação e propaganda desses produtos são expressamente proibidas. Desta forma, a apreensão e autuação se justificam, visto que a legislação sanitária vigente na época da infração já vedava

Argumenta que a segunda infração apontada no mesmo auto diz respeito à importação de 485 pares de óculos de graus diversos. A quantidade descaracteriza o uso pessoal e indica especificamente comercial, o que exige que a importação seja realizada por meio do SISCOMEX, conforme previsto na Resolução - RDC nº 81/2008, Capítulo XII, itens 1.2 e 2.

Com relação aos Decretos nº 20.931/1932 e Nº 24.492/1934, que regulamentam a comercialização de lentes de grau, aponta que o Decreto nº 24.492/1934 foi revogado em 1991 e o artigo 39 do Decreto nº 20.931/1932 aplica-se exclusivamente a casas de óptica, não sendo cabível a sua aplicação contra uma pessoa. Sugere a exclusão dessas normas.

De outra parte, afirma que a importação dos óculos sem seguir os procedimentos exigidos pela Resolução - RDC nº 81/2008 caracteriza infração sanitária. Além disso, argumenta que não foi apresentada defesa pelo autuado, o que confirma a violação das normas sanitárias elencadas. Diante disso, conclui que os fatos foram devidamente enquadrados nas normas vigentes, sem justificativa legal admissível que pudesse contestar as infrações cometidas

Por fim, classifica as infrações foram graves como de risco ALTO, considerando que a importação de cigarros eletrônicos e essências representa um alto risco sanitário por se tratarem de produtos proibidos e sem registro sanitário. Da mesma forma, a importação de óculos sem controle adequado pode causar danos à saúde pública, especialmente se comercializados sem prescrição médica.

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: Termo de Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias - Primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 3070200/048/2021 (fls. 06 do SEI 2984200) que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

Com relação ao cigarro eletrônico, diante da falta de comprovações científicas que constatem a não nocividade de cigarro eletrônico, *vape*, ou *e-cigarette* à saúde, a comercialização, a importação e a propaganda desses dispositivos foram proibidas no Brasil de acordo com a Resolução - RDC nº 46/2009. Assim, a entrada desses dispositivos no país, mesmo para uso pessoal, não é permitida.

RDC nº 46/2009

Art. 1º Fica proibida a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigarettes, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.

Parágrafo único. Estão incluídos na proibição que trata o caput deste artigo quaisquer acessórios e refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

Conforme disposição acima, é proibida a importação, comercialização e a propaganda de qualquer Dispositivo Eletrônico para Fumar (DEF), contendo ou não nicotina, em todo território nacional. A ANVISA emitiu a proibição até que estudos científicos e avaliações toxicológicas e clínicas fossem realizados, visando esclarecer seus riscos e sua alegada efetividade para o tratamento do tabagismo.

Além da ausência de estudos científicos, a ANVISA também considerou para a proibição, o potencial lesivo de extratos purificados de nicotina à saúde humana. Ou seja, em território nacional nenhum consumidor poderia adquirir tais produtos, justamente porque qualquer aquisição seria de forma ilegal, passível de penalização criminal.

A Resolução - RDC nº 46/2009 não se limita à proibição da comercialização, mas visa impedir a entrada e circulação de cigarros eletrônicos no país para proteger a saúde pública. A posse desses produtos em quantidade significativa reforça a presunção de intenção comercial, justificando a autuação.

A Resolução - RDC nº 81/2008 estabelece regras para a importação de bens e produtos, incluindo aqueles destinados ao consumo pessoal ou comercial. No capítulo XII, itens 1, 1.2, da norma consta que:

1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarço aduaneiro, a importação de produtos acabados pertencentes às classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, realizadas por pessoa física e destinadas a uso próprio

[...]

1.2 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.

Com respeito a segunda infração, cumpre esclarecer que, os óculos de grau são produtos para saúde e estão sujeitos à regulamentação da Anvisa. A Resolução - RDC nº 81/2008 permite que viajantes tragam **bens de uso pessoal** sem necessidade de regularização sanitária, desde que não configurem **caráter comercial**. A quantidade transportada pelo autuado, se mostra excessiva, donde é correta a presunção da fiscalização de que há intenção de venda, o que exigiria **registro sanitário** e **autorização de importação**.

Ademais, nos termos dos artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976, o comércio desses produtos para saúde são exclusivos de óticas e lojas especializadas que comercializam óculos de grau, as quais devem possuir **registro na Anvisa** e **autorização da Vigilância Sanitária local**, garantindo a conformidade com as normas sanitárias. A venda desses produtos deve ser realizada **mediante prescrição médica ou optométrica**, assegurando a personalização das lentes de acordo com a necessidade do usuário.

No caso de **produtos importados**, é obrigatório seguir as diretrizes da Resolução - RDC nº 81/2008, comprovando sua procedência. No entanto, a comercialização por pessoa física ou estabelecimentos sem registro sanitário é expressamente proibida.

Pelas razões acima o auto de infração deve ser mantido.

Com relação ao enquadramento legal das condutas disposta no AIS faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977 por ser dispositivo inserido na tipificação; e do artigo 39 do Decreto nº 20.931/1932 por não se aplicar ao caso e do artigo 5º do Decreto 24.492/1934 por sua revogação.

E, ainda realizar a inclusão do artigo 1º da Resolução - RDC nº 46/2009; o capítulo XII, itens 1 e 1.2 da Resolução - RDC nº 81/2008; e os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976, por se tratarem de normas aplicáveis ao caso, destacando que conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, o(a) Autuado(a) é PESSOA FÍSICA (SEI 3491921), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3146210) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3137675).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 1º da Resolução - RDC nº 46/2009, o capítulo XII, itens 1 e 1.2 da Resolução - RDC 81/2008 e os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976. Condutas tipificadas no artigo 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/1977, e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por transportar com intenção de comércio 30 cigarros eletrônicos e 58 essências de cigarro eletrônico, apreendidos no Setor Alfandegado do Desembarque Internacional do Aeroporto de Brasília, conforme Termo de Apreensão nº 3070200/0044/2021;
- b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por transportar com intenção de comércio 485 óculos de grau, apreendidos no Setor Alfandegado do Desembarque Internacional do Aeroporto de Brasília, conforme Termo de Apreensão nº 3070200/0044/2021.

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

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 28/03/2025, às 15:00, 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 **3491948** e o código CRC **98C2AF7F**.

