



## DECISÃO N° 3474895

**Processo nº 25351.460897/2021-19**

**Auto de Infração Sanitária - AIS nº 3933518/21-6**

**Autuado: HEITOR VASCONCELOS ANDRADE**

O(a) Sr(a). HEITOR VASCONCELOS ANDRADE foi autuado(a) em 27 de setembro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"INTERCEPTADO PELA RECEITA FEDERAL, EM BAGAGEM DESACOMPANHADA, EM VOO DOMÉSTICO, PACOTE CONTENDO CIGARROS ELETRÔNICOS EM QUANTIDADE QUE CARACTERIZA COMÉRCIO, O QUE É VEDADO PELA RDC 46/2009"*. Com sua conduta infringiu o artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada(o) da autuação em 11 de março de 2024 (fl. 07 do SEI 2984200), 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 14 de março de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 10-13 do SEI 2984200), argumentando que o Autuado realizou é transportador de cigarros eletrônicos e acessórios, mercadoria cujo comércio é proibido pela Resolução - RDC nº 46/2009. Relata que a mercadoria foi interceptada pela Receita Federal do Brasil, em bagagem desacompanhada de voo comercial pertencente ao autuado, em quantidade que caracterizaria o comércio.

Acrescenta, ainda, que das provas da infração, constam fotografias e documentos. Ademais os produtos foram entregues à Polícia Federal para investigação de possível crime de contrabando. Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO (fls. 12 do SEI 2984200).

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). No Termo de Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias - Primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 3070200/048/2021, consta que as mercadorias consistiam de 22 (vinte e duas) unidades de cigarro eletrônico, marca Maskking.

O Capítulo XII da Resolução - RDC nº 81/2008 estabelece que: *"1. Fica dispensada de autorização pela autoridade sanitária, no local de entrada ou desembarco 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 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:*

[...]

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, diferentemente do alegado pelo autuado, em território nacional nenhum consumidor poderia adquirir os produtos com custos mais altos em sua região, 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. No âmbito administrativo, a interpretação das normas considera o interesse público e o princípio da precaução, especialmente em questões sanitárias, assim, a Anvisa tem competência para fiscalizar e coibir práticas que possam facilitar a distribuição de produtos proibidos. Permitir a posse irrestrita incentivaria a importação e a revenda clandestina, tornando necessária a atuação do órgão fiscalizador para garantir a eficácia da regulamentação.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do o artigo 10, da Lei nº 6.437/1977. E, a inclusão do artigo 1º da Resolução - RDC nº 46/2009, por se tratar de legislação mais específica, 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, PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3058438) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 12 do SEI 2984200).

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, tipificada no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977, 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 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 11/03/2025, às 12:20, 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 **3474895** e o código CRC **68B97D87**.