

## **DECISÃO N° 3439834**

**Processo nº 25351.138176/2021-17**

**AI5 nº 3303347/21-1- CVPAF/DF**

**Autuado(a): MARCOS PHELIPE MELO E ALVES**

O(a) Sr(a). MARCOS PHELIPE MELO E ALVES foi autuado(a) em 21 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo 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.

[...]

ESTA CVPAF-DF- FOI ACIONADA PELA RECEITA FEDERAL DO BRASIL, EM RAZÃO DE INSPEÇÃO DE ROTINA EM VOO DOMÉSTICO PROCEDENTE DE GUARULHOS-SP, OCASIÃO NA QUAL FORAM INTERCEPTADOS PRODUTOS IMPORTADOS DE USO PROIBIDO PELA, LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE, OS QUAIS FORAM DEVIDAMENTE APREENDIDOS. A MERCADORIA ESTAVA EM BAGAGEM DESACOMPANHADA EM NOME DO AUTUADO, E TINHA COMO DESTINO A CIDADE DE BOA VISTA-RR

[...]

Notificada(o) da autuação em 11 de março de 2024 (fls. 14-15 do SEI 2984187), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo - SEI 3450038).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de setembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS de 14 de março de 2024 (fls. 17-20 do SEI 2984187), argumentando que o Autuado realizou remessa de cigarros eletrônicos, 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 destinada à cidade de Boa Vista/RR. E em quantidade de cigarros eletrônicos e respectivos acessórios, que caracterizaria a intenção de comércio.

Relata que no caso analisado, a pessoa transportava

tais produtos em quantidade que caracteriza comércio, configurando infração sanitária. O desconhecimento da norma não isenta o infrator de sanções (Decreto-Lei 4657/1942, Art. 32). E que, como autoridade sanitária, no entanto, não investiga possíveis crimes de contrabando ou questões tributárias, limitando-se à esfera administrativa, considerando os riscos à saúde pública decorrentes da comercialização desses produtos.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista os riscos para a saúde pública (fls. 19 do SEI 2984187).

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 de Matérias - Primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 3070200/042/2021 (fls. 05 do SEI 2984187); Termo de Retenção de Bens nº 0117600.112944/2021 (fls. 06 e 09 do SEI 2984187); Ofício nº 27/2021/SEI/CVPAF-DF/CRPAF-GO/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 10 do SEI 2984187); Relação de produtos apreendidos (fls. 12-13 do SEI 2984187), 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 Retenção de Bens nº 0117600.112944/2021 consta que as mercadorias consistiam de 116 (cento e dezesseis) unidades, no valor total de US\$ 2.893,22 (dois mil, oitocentos e noventa e três dólares americanos). E na Relação de produtos apreendidos, consta a descrição detalhada de cada dos itens apreendidos, divididos em caixas e unidades.

A legislação sanitária vigente com base no Capítulo XII da Resolução - RDC nº 81/2008, com nova redação dada pelo artigo 1º e 3º da Resolução - RDC nº 28/2011, estabelece:

[...]

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.

[...]

No presente caso, não é possível entender que se trata de uso próprio. Com relação ao cigarro eletrônico, é oportuno esclarecer que sua comercialização é vedada pela 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.

[...]

O cigarro eletrônico é um dispositivo que converte em vapor a nicotina diluída em líquidos específicos (como o propilenoglicol, por exemplo). A nicotina é a substância responsável pelo vício causado pelo cigarro, por isso mesmo o cigarro eletrônico vem sendo largamente vendido como uma forma de deixar essa dependência para trás, apesar de especialistas discordarem dessa afirmação e não considerarem o cigarro eletrônico como uma técnica para parar de fumar. A ideia principal do cigarro eletrônico é simular a sensação de um cigarro normal, mas usando apenas a nicotina, que é o elemento viciante do tabaco.

Além disso, estudos recentes têm mostrado a relação entre a nicotina e o câncer. Um estudo publicado na revista científica PLoS One, em 2013 mostrou que a substância pode alterar a expressão dos genes das células, tornando mais provável o aparecimento da doença. Essas descobertas podem mudar as

medidas de recomendação para esse tipo de terapia.

Diferente da terapia de reposição de nicotina (como o chiclete de nicotina e o adesivo de nicotina), nem sempre o usuário do cigarro eletrônico reduz gradualmente a quantidade dessa substância que ele está ingerindo. Como o cigarro eletrônico se diz inócuo, o usuário tende a continuar com a mesma quantidade de nicotina anterior. Ou seja, ele na verdade está trocando uma dependência por outra. Um dos problemas disso é que não existem estudos que mostrem as consequências à exposição à nicotina em longo prazo. Outro fator importante é a qualidade do refil ou do próprio aparelho. Hoje não há uma regulamentação para o cigarro eletrônico na maior parte dos países.

A legislação sanitária visa assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos utilizados, de modo que o comercialização e uso irregular de produtos, descumprindo as normas sanitárias pode colocar em risco a saúde individual e coletiva. É adequado salientar que, a introdução deste produto proibido no território nacional pode propiciar graves problemas de saúde as pessoas que os consumir, tais como: doenças respiratórias e pulmonares, como a insuficiência respiratória aguda grave, enfisema pulmonar, doenças cardiovasculares, dermatite e câncer, devido a nicotina e outras substâncias tóxicas.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do o artigo 10, inciso IV 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 (SERPRO - SEI 3456538), é PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3053057) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 19 do SEI 2984187).

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 26/02/2025, às 09:22, 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 **3449608** e o código CRC **19915B4C**.

---