

DECISÃO N° 3945556

Processo nº 25759.000001/2025-89
AIS nº PVAPAF - GUARULHOS - SP
Autuada: DIEGO ALVES DE OLIVEIRA

DIEGO ALVES DE OLIVEIRA foi autuado em 21/01/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Em 15/05/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, sem licença de importação, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Passageiro portando 156 unidades do medicamento Mounjaro, nas concentrações 15mg (24 caixas com 04 seringas), 12,5mg (04 caixas com 04 seringas), 10mg (05 caixas com 04 seringas), 7,5mg (04 caixas com 04 seringas) e 5mg (02 caixas com 4 seringas). Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 28/2011 Artigo: 1.

[...]

Notificada da autuação em 03/02/2025 (SEI 3415356), a Autuada apresentou sua defesa em 14/03/2025 (SEI 3484330 e SEI 3484332), por meio da qual alega cerceamento de acesso aos autos do processo administrativo e requer a suspensão do processo até que seja garantido o pleno acesso aos autos.

Argumenta que a importação realizada pelo réu foi destinada exclusivamente para uso pessoal, conforme comprovado pela receita médica apresentada e que a quantidade de medicamentos importados é compatível com o tratamento prescrito, não havendo qualquer indício de que o réu tivesse a intenção de comercializar os produtos. Afirma que a RDC nº 28/2008 ampara a importação para uso pessoal, desde que atendidos os requisitos de quantidade e prescrição médica, o que foi rigorosamente observado pelo réu.

Salienta a ausência de dolo, a boa-fé do réu e a aplicação do princípio da insignificância. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/04/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que a norma permite a importação por pessoa física apenas quando destinada exclusivamente ao uso próprio, em quantidade e frequência compatíveis com o tratamento. Entretanto, neste caso, a quantidade de canetas importadas é incompatível com um tratamento individual conforme demonstra-se a seguir. De acordo com informações constantes na bula do medicamento Mounjaro (Tirzepatida), aprovada pela Anvisa em 25/09/2023, a dose máxima recomendada desse medicamento é de 15mg, uma vez por semana. Considerando que o passageiro importou 156 seringas do medicamento, com diferentes concentrações, a quantidade de medicamento trazida seria suficiente para um período de, aproximadamente, 132 semanas, equivalendo a mais de 2 anos de tratamento, caso fosse utilizado individualmente.

Sendo assim, a importação de medicamentos para uso pessoal por pessoa física está condicionada ao atendimento de requisitos específicos, incluindo a quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade de uso pessoal, ou seja, **não pode caracterizar comércio ou para uso de terceiros**. No caso em análise, DIEGO ALVES DE OLIVEIRA descumpriu essa exigência, ao trazer um grande quantidade do medicamento evidenciando o uso em terceiros o que configura irregularidade inquestionável.

Ressalta que a alegação de cerceamento de defesa, fundamentada na suposta ausência de acesso prévio aos autos do processo administrativo, não merece

prosperar. Quanto à solicitação de acesso aos autos por meio do Sistema de Acompanhamento de Tramitação (SAT), esclarece que o regulado foi informado da necessidade de apresentação de procuração válida por parte de seu procurador para viabilizar o acesso. No entanto, observa-se que, no mesmo ato em que protocolou a procuração, a defesa foi apresentada, o que evidencia que não houve prejuízo ao direito de defesa nem comprometimento à elaboração da impugnação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3490681).

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 Termo de Inspeção de Interdição de Bagagem (SEI 3395538), o Registro Fotográfico (SEI 3395552) e o Laudo inconsistente com a quantidade (SEI 3395603), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o artigo 1.2 da RDC 28/2011: "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."

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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, trata-se de pessoa física (SEI 3881653), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3879214) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3490681).

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, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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 à Autuada 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 à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/11/2025, às 15:53, 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 **3945556** e o código CRC **20AAF8F8**.