

## DECISÃO N° 3999536

Processo nº 25759.000004/2025-12

AIS nº 0112892256 - PVPAF-GUARULHOS-SP

Autuado: MATEUS MAIA NOGUEIRA.

O Sr. MATEUS MAIA NOGUEIRA foi autuado em 28/01/2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC 28/2011, Artigo: 1º, Item: 1.2. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 18/07/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Passageiro proveniente do voo BA0247, portando 32 unidades do medicamento Mounjaro, nas concentrações 15mg (28 canetas), 10mg (02 canetas) e 5mg (02 canetas).

[...]

Notificado da autuação em 28/02/2025 (SEI nº 3567385), o Autuado apresentou sua defesa, em 20/03/2025, autenticada no Sistema Eletrônico de Informações pelo advogado outorgado por procuração para representar o autuado (Recibo Eletrônico de Protocolo 3493666; e SEI nº 3493665 e nº 3493689).

Em defesa, o autuado menciona que não foi atendido em seu pedido de acesso ao processo administrativo sanitário pelo canal de atendimento da Anvisa.

Alega, em suma, que trouxe o medicamento (32 canetas de Mounjaro) para o tratamento de sua saúde e de outras 2 pessoas determinadas (do seu convívio pessoal), por bagagem acompanhada, mas, por não portar as receitas médicas, o medicamento foi apreendido.

Relata que não portava a documentação exigida por desconhecimento das normas, e que a aquisição do medicamento não era o objetivo da viagem, embora as receitas já existissem antes dela. Entende que a situação configura mera irregularidade formal que pretende sanear. Ressalta que não se tratava de comércio.

Por fim, pede o acolhimento da defesa por ser a importação de uso pessoal para tratamento de saúde continuado, conforme receitas médicas.

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 RDC nº 28/2011 exige, expressamente, que haja comprovação de que os produtos trazidos em bagagem acompanhada são para uso próprio, em quantidade e frequência compatíveis com a duração do tratamento. Afirma que o desconhecimento das normas não exime o autuado de sua responsabilidade.

Afirma que as alegações do autuado não afastam a irregularidade, pois a falta da comprovação obrigatória de uso pessoal no momento do desembarque e a quantidade excessiva importada caracterizam infração sanitária nos termos da RDC 28/2011, reforçada pela afirmação do autuado, na defesa, de que importou, via bagagem acompanhada, referidos medicamentos para uso de terceiros.

Realiza a substituição do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso XXXIV do art. 10 dessa Lei, no que se refere à tipificação da conduta descrita no AIS. Destaca que a alteração não trouxe prejuízo ao autuado, uma vez que a descrição da mencionada infração foi claramente apresentada no Auto de Infração, permitindo o exercício da ampla defesa e contraditório.

Diz que a quantidade de medicamento e sua entrada irregular comprometem a fiscalização da qualidade e da segurança, configurando risco coletivo à saúde pública, sobretudo pelo possível uso indevido por terceiros sem controle sanitário. Com isso, classificou o risco sanitário da infração como alto (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3504095).

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.

Quanto à alegação de que pediu cópia do processo e não foi atendida, verifica-se que não há nos autos comprovação dessa solicitação. Ainda assim, em atenção à manifestação apresentada, foi enviado e-mail para daniel.lamounier@icloud.com (e-mail indicado na defesa), solicitando o envio dos documentos de identificação do advogado e do Sr. Mateus (SEI nº 4009202), mas não foi entregue na caixa de correio. O envio de tais documentos é necessário para conceder acesso aos autos do processo. Dessa forma, todas as providências possíveis para franquear esse acesso foram adotadas, não havendo que se falar em prejuízo ao exercício da defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Termo de Interdição de Bagagem, Passaporte e Bilhete (3421307), o Registro - fotográfico da apreensão (3421319), a Prescrição médica apenas de 5 caixas (3421324) e o Documento dados passageiro (3421328), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A quantidade importada (32 canetas) não encontra respaldo na prescrição médica (5 caixas) nem se mostra compatível com a alegação de uso pessoal, caracterizando conduta irregular à luz da legislação sanitária.

Não procede a alegação de que se trata de mera irregularidade formal sanável ou de que inexistiria finalidade comercial. A infração decorre da importação de medicamento em quantidade incompatível com o uso pessoal, configurando descumprimento material da norma de controle sanitário, independentemente da destinação econômica declarada ou da possibilidade de saneamento posterior.

Por fim, no que se refere à alegação de desconhecimento da norma, ressalto o disposto no artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, de que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece".

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 Autuado é **pessoa física** (SEI nº 3401869), **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3999937) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3504095).

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 infração cometida 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 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 Autuado.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/12/2025, às 15:07, 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 **3999536** e o código CRC **B2ABD2D6**.