

DECISÃO N° 3867090

Processo nº 25759.000003/2025-78

AIS nº 0112616259 - PVPAF-GUARULHOS-SP

Autuado: RICHARD GOMES COELHO

RICHARD GOMES COELHO foi autuado em 27/01/2025 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 13/07/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Passageiro proveniente do voo EK0261, portando 48 unidades do medicamento Mounjaro, desprovidas da embalagem secundária, nas concentrações 15mg (20 canetas), 12,5mg (15 canetas), 10mg (08 canetas) e 7,5mg (05 canetas). Não foram apresentados prescrição médica e relatório médico. Por esse fato, o(a) autuado(a) infringiu: RDC 28/2011 Artigo: 1 Item: 1.2 Tal conduta está tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso IV.

[...]

Notificado da autuação em 16/04/2025 (SEI 3546666), o Autuado apresentou sua defesa em 25/04/2025 (SEI 3560594), alegando, em suma, que o medicamento é destinado exclusivamente ao seu uso pessoal e terapêutico e que não houve qualquer intenção de comercialização do medicamento transportado. Afirma que o autor é portador de diabetes mellitus tipo 2 e obesidade, enfermidades para as quais faz tratamento contínuo sob orientação médica especializada, que o uso do medicamento é parte essencial de seu acompanhamento clínico e que a sua aquisição no exterior se deu unicamente em razão de dois fatores relevantes: o alto custo de aquisição no Brasil e as restrições de comercialização da medicação no território nacional.

Destaca que, até recentemente, o referido medicamento sequer possuía autorização de venda em farmácias brasileiras e que mesmo com a autorização atual, sua disponibilidade é limitada e os preços são extremamente elevados, tornando a aquisição no exterior — durante viagem internacional — a única alternativa viável e racional para o interessado, que arcou com todos os custos de forma particular, exclusivamente para fins terapêuticos.

Argumenta que, por medida de segurança no transporte e preservação da integridade do medicamento — que exige refrigeração constante —, o interessado optou por não carregar a embalagem secundária de papelão, mantendo as canetas acondicionadas de forma apropriada e protegida, em invólucros térmicos, dentro da bagagem. Ressalta-se que a rotulagem do fabricante permaneceu intacta em cada caneta, contendo nome comercial, princípio ativo, concentração e lote, de modo que não houve qualquer tentativa de fraude. Afirma que, no momento da fiscalização, o Sr. Richard, por desconhecimento técnico, não portava fisicamente a prescrição médica, o que não significa a inexistência de acompanhamento profissional. Salaria que o autuado agiu de boa-fé, sem dolo, sem causar qualquer risco à saúde coletiva.

Por fim, requer o reconhecimento da ausência de dolo e da destinação exclusivamente terapêutica do medicamento transportado; a inexistência de infração material à legislação sanitária, com conseqüente arquivamento do auto de infração; ou, subsidiariamente, que se proceda à conversão da penalidade em advertência, conforme §1º do art. 10 da Lei nº

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/04/2025 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 48 canetas do medicamento, em diversas concentrações, com 4 (quatro) doses cada, a quantidade de medicamento trazida seria suficiente para um período de, aproximadamente, 160 semanas, equivalendo a mais de 3 anos de tratamento, caso fosse utilizado individualmente.

Salienta que 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 uso de terceiros**. Ressalta que, embora, em sua defesa, o autuado alegue que o medicamento seria destinado exclusivamente ao próprio tratamento de saúde, o Termo de Interdição de Bagagem (3406782) lavrado na ocasião da fiscalização, registra expressamente que parte do medicamento seria destinada a **terceiro**, identificado como "seu amigo". Tal informação foi prestada espontaneamente pelo próprio autuado, conforme registrado no termo.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3559074).

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 Interdição da Bagagem (SEI 3406782) e o registro fotográfico da inspeção (SEI 3407295), 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.

A Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

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 3531828), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3580691) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3559074).

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 06/10/2025, às 16:36, 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 **3867090** e o código CRC **EDB06A14**.