

## DECISÃO N° 3881948

Processo nº 25759.000017/2025-91  
AIS nº 0120771250 - PVPAF-GUARULHOS-SP  
Autuado: VICTOR PELOSINI SANTANA

**VICTOR PELOSINI SANTANA** foi autuado em 28/01/2025 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.

[...]

Em 07/12/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Passageiro proveniente do voo AV0185, portando 60 canetas do medicamento Mounjaro, na concentração 15mg, em embalagem primária. Não foi apresentada prescrição médica. 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 25/02/2025 (SEI 3466591), o Autuado apresentou sua defesa intempestivamente, em 13/03/2025 (SEI 3484497), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que a retenção do medicamento é indevida, pois se trata de uso pessoal e o produto possui aprovação/registro junto a ANVISA. Questiona a inconsistência documental referente à quantidade de canetas Mounjaro mencionadas nos termos lavrados (Termo de Retenção de Bens e Termo de Interdição Sanitária de Bagagem Acompanhada), pois no campo quantidade do primeiro Termo consta o total de 01 (um) item, informação que é contradita no Termo de Interdição Sanitária de Bagagem Acompanhada que fala em 60 (sessenta) canetas do medicamento Monjauro. Aponta erros formais no registro da data de nascimento e endereço presentes no segundo Termo. Menciona que comprovou, por meio de relatórios médicos e hospitalares, que realizou em 2023, na Turquia, cirurgia bariátrica por sofrer de obesidade (CID E661) e compulsão alimentar (CID F50.8), quando chegou a pesar 125 (cento e vinte e cinco) kg e ter um Índice de Massa Corporal (IMC) de 40 (quarenta), justificando a utilização do medicamento tirzepatida para o tratamento dessas patologias. Menciona que essas condições de saúde demandam o uso continuado do medicamento, retido no procedimento administrativo, para manutenção de seu peso, glicemia e controle alimentar, reforçando a natureza de uso pessoal da substância. Requer a revisão e mitigação de eventual penalidade aplicada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/04/2025 pela manutenção do AIS, esclarecendo que, nos termos da RDC nº 28/2011, especialmente seu artigo 1º, item 1.2, a importação de medicamentos para uso pessoal por pessoa física está condicionada ao cumprimento de requisitos específicos, incluindo a quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade do tratamento pessoal. Explica que, neste caso, a quantidade de canetas importadas é incompatível com um tratamento individual, uma vez que, 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. Dessa forma, considerando que o passageiro importou 60 (sessenta) canetas do medicamento, com 4 (quatro) doses cada, a quantidade de medicamento trazida seria suficiente para um período de 240 (duzentas e quarenta) semanas, equivalendo a mais de 4 (quatro) anos de tratamento, caso fosse utilizado individualmente. Salaria que a importação de medicamentos pelo Autuado descumpriu a

exigência prevista na norma, o que pode caracterizar comércio (grande quantidade) ou uso de terceiros. Ressalta a ausência de comprovação do uso estritamente pessoal.

Destaca que, conforme os registros fotográficos e o Termo de Interdição Sanitária (elaborado pela Anvisa), foi constatado que o Autuado transportava 60 canetas do medicamento, e não apenas uma unidade, como erroneamente mencionado no Termo de Retenção de Bens (elaborado pela Receita Federal) e que tal quantidade é expressivamente superior à necessária para uso pessoal, sugerindo uma clara destinação dos medicamentos para além do consumo individual, o que contraria a regulamentação vigente. Esclarece que erros formais no registro da data de nascimento e endereço do autuado não invalidam a infração constatada e o desconhecimento das normas não eximindo o Autuado de sua responsabilidade. Conclui que a defesa apresentada não afasta as irregularidades constatadas na importação do medicamento Mounjaro e que a ausência da comprovação documental de uso pessoal do medicamento, somada à quantidade excessiva de 60 (sessenta) canetas do medicamento, caracteriza infração sanitária nos termos da RDC nº 28/2011. Efetua a correção da tipificação da conduta pelo inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como **alto** tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3504924).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 3412128) e o registro fotográfico da inspeção (SEI 3412134), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o item 1.2 do artigo 1º da RDC nº 28/2011 que "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 enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do inciso IV pelo inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, 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).

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 3412124), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 3504924).

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.

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 conduta descrita no AIS, substituindo o inciso IV pelo inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2025, às 08:56, 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 **3881948** e o código CRC **97A0C0AA**.