

DECISÃO N° 3860642

Processo nº 25759.000019/2025-81
AIS nº 0127705252 - PVPAF-GUARULHOS
Autuado(a): REBECCA PINHEIRO ULIANA

O(a) Sr(a). REBECCA PINHEIRO ULIANA foi autuado(a) em 29 de janeiro de 2025 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28/2011, artigo 1º, Item 1.2. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Em 27/12/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Passageira proveniente do voo LA8165, portando 05 caixas da substância Tirzepatida (Marca Biostrategix), na concentração 10mg, sendo que cada caixa continha uma unidade do medicamento e um frasco ampola de água bacteriostática 2mL. No frasco do produto constava a informação "Research Use Only" que, em tradução livre, significa "Somente para uso em pesquisa". Em consulta ao sítio eletrônico da empresa Biostrategix (<https://biostrategix.com/>), consta a informação: "Somente para uso em pesquisa ESTES PRODUTOS SÃO APENAS COMO MATERIAIS DE PESQUISA. Esta designação permite o uso de produtos químicos de pesquisa estritamente para testes in vitro e experimentação laboratorial apenas. Todas as informações sobre produtos disponíveis neste site são apenas para fins educacionais. A introdução corporal de qualquer tipo em humanos ou animais é estritamente proibida por lei e não é de forma alguma recomendada por este site. Este produto só deve ser manuseado por profissionais licenciados e qualificados. Este produto não é um medicamento, alimento ou cosmético e não pode ser ofertado de forma incorreta, mal utilizado ou rotulado incorretamente como medicamento, alimento ou cosmético." (o alerta está em inglês e foi traduzido com auxílio do aplicativo Google Tradutor). A embalagem não indica o endereço do fabricante e não possui bula.

[...]

Notificada(o) da autuação em 26 de fevereiro de 2025 (SEI 3466750), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 13 de março de 2025 (SEI 3482004), via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, alegando, em suma, desconhecimento da norma sanitária, bem como realização do transporte do medicamento Tirzepatida, comprado nos Estados Unidos, em atendimento a um pedido de uma amiga, portadora de uma doença denominada Diabetes Mellitus Tipo 2.

Afirma que apenas fez um favor pessoal à amiga destinatária do medicamento, sem qualquer interesse econômico, acreditando que se tratava de um ato lícito e necessário à saúde da mesma. Argumenta que o medicamento é lícito, regularizado pela Anvisa desde setembro de 2023, adquirido legalmente nos Estados Unidos em nome da destinatária, mediante receita e documentos médicos que comprovam licitude da medicação e a necessidade do tratamento e que estariam anexados ao processo 25759.902604/2025-17.

Argumenta que a autuada é uma estudante que depende financeiramente dos pais e sem qualquer histórico de infrações, não tinha conhecimento técnico sobre as normas sanitárias de transporte da medicação e acreditava estar praticando um ato benéfico à saúde da paciente. No momento da fiscalização, por nervosismo e inexperiência, não conseguiu apresentar toda a documentação comprobatória, o que levou à apreensão do produto. Pede a observância do disposto no artigo 196 da Constituição Federal/1988, que garante a saúde como direito de todos e dever do Estado.

Aduz que não houve risco à saúde pública, dolo ou infração intencional, estando todos os documentos hábeis a demonstrar a licitude da medicação, a legalidade da aquisição e a finalidade exclusivamente terapêutica. Protesta pela observância do princípio da

proporcionalidade e requer a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas na Lei nº 6.437/1977, artigo 7º, incisos II (errada compreensão da norma), III (reparação espontânea e imediata) e V (primariedade) e considerada sua condição de hipossuficiência econômica.

Requer o arquivamento e insubsistência do auto de infração, e, caso não seja esse o entendimento, pede a aplicação da penalidade mínima de advertência, além da inutilização e interdição do produto apreendido em definitivo. Requer, ainda, que todas as publicações sejam efetuadas em nome do advogado constituído.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de abril de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3488914). Relata que na bagagem acompanhada da autuada foi constatada a importação irregular de medicamentos, em desacordo com a legislação vigente. Que em consulta ao site do fabricante, constava que o produto era destinado só a testes laboratoriais, proibido para uso humano ou animal e com embalagem irregular por ausência de bula e endereço do fabricante.

Ressalta que, a autuada violou a Resolução da - RDC nº 28/2011, art. 1º, item 1.2, que dispõe que a importação de medicamentos por meio de bagagem acompanhada somente é permitida quando destinada para uso individual do viajante com a devida prescrição médica, sendo vedada qualquer outra destinação, ainda que para terceiros.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista a importação do medicamento Tirzepatida (Biostrategix), produto rotulado como “somente para pesquisa”, sem bula, sem registro na Anvisa e sem autorização para uso humano. E, sugere a correção na tipificação da conduta, excluindo o inciso IV e incluindo-se o inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

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 Interdição Sanitária de Bagagem Acompanhada (TISBA) - 000168GRU271224 (SEI 3412203); o Registro Fotográfico (SEI 3412214); que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A autuada não contesta a ocorrência da infração, buscando justificá-la em razão da ação em favor de uma amiga, necessitada do uso da medicação. Embora louvável o noticiado ato de auxílio a terceiro, a infração restou devidamente caracteriza e o auto de infração deve ser mantido.

O importação e transporte de medicamento para uso próprio no Brasil é permitido desde que seja em quantidade compatível com o tratamento, na embalagem original, acompanhado de receita médica para uso próprio. Medicamentos sem registro no país exigem autorização prévia da Anvisa e produtos destinados a terceiros ou fora das condições acima são considerados irregulares e podem ser apreendidos, como aconteceu.

Ressalte-se que a Tirzepatida é autorizada no Brasil somente na forma de medicamento regularmente registrado. Versões manipuladas ou importadas de forma irregular, como no presente caso, rotuladas “apenas para uso em pesquisa”, são consideradas irregulares.

Com relação a ausência de dolo, ressalte-se que a ausência de dolo ou culpa não afasta a tipificação da conduta, pois a intenção não é elemento essencial para a caracterização da infração. Basta que no caso concreto haja uma importação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

No tocante às circunstâncias atenuantes da Lei nº 6.437/1977, artigo 7º: o inciso II não se aplica, pois conforme o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém pode deixar de cumprir a lei alegando desconhecimento ou erro sobre seu conteúdo; , III o inciso III exige reparação espontânea antes de ação do poder público, o que não ocorreu, já que demandou ação da fiscalização. Já a atenuante do inciso V será devidamente considerada na dosimetria da pena.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, acompanho a sugestão da área autuante, para realizar a exclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437/1977 e a inclusão do inciso XXXIV, considerando que melhor se adequa à descrição fática do auto de infração, 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 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(a) autuado(a) é PESSOA FÍSICA (SEI 3412196), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3864419) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3488914).

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 da tipificação da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo tipificada no inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, e aplico ao(a) Autuado(a) a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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 03/10/2025, às 17:50, 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 **3860642** e o código CRC **9B3B655A**.
