

DECISÃO N° 3867482

Processo nº 25759.000018/2025-36
AIS nº 0124007252 - PVPAF-GUARULHOS-SP
Autuado(a): NERIAS ALVES DE AZEVEDO

O(a) Sr(a). NERIAS ALVES DE AZEVEDO 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 24/12/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Bagagem extraviada, proveniente do voo LX0092, contendo 100 canetas do medicamento Mounjaro, na concentração 15mg, em embalagem primária. As embalagens secundárias (cartuchos e bulas) estavam acondicionadas separadamente. Não foi apresentada prescrição médica.

[...]

Notificada(o) da autuação em 06 de março de 2025 (Aviso de Recebimento - SEI 3567678), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa em 12 de março de 2025 (SEI 3479447), via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, alegando, em suma, que desconhece a existência de medicamentos na sua mala, não haveria provas e que houve violação a seus direitos constitucionais.

Preliminarmente, alega inobservância aos princípios do contraditório e ampla defesa, argumentando que não houve a lavratura de termo de apreensão nem notificação formal sobre a apreensão da medicação. Que a ausência de termo específico compromete a validade da infração imputada e impede o exercício da ampla defesa do autuado, *"que sequer teve acesso à verificação detalhada dos bens supostamente encontrados, assim como do processo administrativo sanitário em tela"*.

E, ressalta que não foi notificado sobre a suposta infração nem teve a chance de se defender antes da emissão do auto de infração. Ademais, afirma haver inconsistência de datas no auto de infração (datas de fiscalização e da suposta apreensão), considerando que a suposta irregularidade teria sido constatada em 29/01/2025 às 07h54m e, que o fato teria ocorrido no dia 24/12/2024.

Argumenta que a mala foi extraviada e quando restituída estava sem lacre, cadeado ou qualquer tipo de proteção, o que demonstra vulnerabilidade da bagagem e impossibilita atribuir-lhe responsabilidade sobre o conteúdo. Afirma que desconhecia sobre a presença de qualquer medicação dentro de sua bagagem e não teve ciência prévia da suposta infração. Alega não haver provas de sua posse ou de que introduziu intencionalmente os medicamentos no país. Ressalta que a bagagem foi extraviada e recuperada sem lacre, impossibilitando vincular o autuado à suposta infração.

Requer o reconhecimento de nulidade do auto de infração por violação aos princípios do contraditório e ampla defesa, devido a inexistência de termo de apreensão. Subsidiariamente, pede o arquivamento do auto de infração por ausência de provas da posse e intenção de importação dos medicamentos. E, finalmente, não sendo acolhidos seus pedidos, requer a cópia integral dos autos do processo e reabertura de prazo de defesa.

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

3479810). Relata que em fiscalização realizada em 29/01/2025 o AIS foi lavrado de acordo com a legislação sanitária vigente.

Ressalta que, a autuada violou a Resolução - 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 próprio do viajante com a devida prescrição médica. Que a quantidade de canetas importadas é incompatível com um tratamento individual, pois, havia quantidade de medicamento Mounjaro suficiente para 400 semanas de uso (mais de 7 anos de tratamento), muito acima da dose semanal máxima de 15 mg prevista na bula aprovada pela Anvisa em 25/09/2023.

Esclarece que a alegada discrepância na diferença de datas entre a infração constatada (24/12/2024) e a fiscalização sanitária (29/01/2025), não compromete a validade do AIS. Pois, "trata-se de um procedimento comum em ações de fiscalização, onde a irregularidade pode ser identificada posteriormente à sua ocorrência".

A servidora autuante sustenta que o passageiro é responsável pelo conteúdo da bagagem, independentemente da ausência de lacre, pois não descaracterizaria a infração. Argumenta que após a identificação por raio-X, a fiscalização está autorizada a abrir a mala, e a lei sanitária exige apenas a ocorrência da irregularidade, não o dolo do autuado. Refuta a alegação de defesa, aponta que o auto de infração e o termo de interdição da bagagem são meios formais suficientes para ciência da infração e exercício da defesa administrativa.

Sugere o reenquadramento da tipificação da conduta como fundamentada no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, destacando que infração foi claramente descrita no auto de infração, permitindo o exercício da ampla defesa e contraditório.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista que *"a entrada de medicamento de forma irregular compromete a fiscalização de sua qualidade e segurança, representando um risco coletivo e uma ameaça significativa à saúde pública, especialmente devido ao uso indevido por terceiros sem controle sanitário adequado. Além disso, a importação e o transporte irregulares podem ter comprometido a estabilidade do medicamento, resultando na perda de eficácia e aumentando o risco de reações adversas"*.

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.

A alegação preliminar de nulidade não merece acolhimento, o auto de infração foi lavrado na unidade da Anvisa na data de 29/01/2025, mediante a análise documental das provas que constam nos autos do processo, as quais apontam a ocorrência da infração na data de 24/12/2024, quando da chegada do voo ao Aeroporto de Guarulhos. Não há que se falar em inconsistência de datas.

A Lei nº 9.873/1999 estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta. O artigo 1º dessa Lei dispõe que "Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado". Neste caso a infração foi verificada em 24/12/2024 e o auto de infração lavrado no prazo legal em 29/01/2025.

Com relação a alegação de nulidade por inexistência de termo de apreensão também não invalida o auto de infração lavrado após constatada a existência de infração sanitária. A lavratura do auto de infração não carece de precedência do documento atestando a

apreensão. Todavia, o documento foi emitido e será tratado mais adiante.

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) - 000165GRU251224 (SEI 3412162) e o Registro Fotográfico (SEI 3412164); que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A fiscalização de bagagem internacional é feita pela Receita Federal do Brasil (RFB), que realiza a inspeção aduaneira, identificando produtos irregulares, realizando conferência física e exame de raio-X, seguida da análise técnica da Anvisa, que verifica a regularidade sanitária, condições de armazenamento, quantidade e risco à saúde, podendo reter ou apreender os produtos irregulares.

Conforme consta dos autos foi lavrado o Termo de Interdição Sanitária de Bagagem Acompanhada (TISBA), no qual consta a data de chegada ao aeroporto de Guarulhos - 24/12/2024 - e a apresentação da mala por funcionário da companhia aérea Swiss, devidamente identificado, à equipe de fiscalização da Anvisa, a qual procedeu à verificação do conteúdo irregular.

Segundo a Instrução Normativa - IN RFB nº 1.059/2010, art. 28, §§ 1º, 3º e 4º, a bagagem extraviada deve ser informada à autoridade aduaneira pelo transportador, que a mantém sob controle até o desembarço. Estando ausente o viajante, a abertura e verificação dos volumes ocorre na presença do representante do transportador, e os bens sujeitos a proibições, restrições ou tributação são retidos até a liberação ou destinação adequada, garantindo transparência e regularidade na fiscalização.

Neste caso, o documento foi entregue para o funcionário da companhia aérea, a qual conforme procedimento estabelecido, se responsabiliza pela devolução da bagagem ao passageiro e por entregar junto com a mesma, o Termo de Interdição Sanitária de Bagagem Acompanhada (TISBA) e o Termo de Interdição Sanitária, emitido pela Receita Federal.

Os argumentos apresentados não afastam a responsabilidade do passageiro pelo conteúdo de sua bagagem. A vulnerabilidade da bagagem não implica automaticamente a inexistência de responsabilidade e a alegação de desconhecimento da presença de medicamentos carece de suporte probatório. 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.

Com relação 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.

Quanto à solicitação de cópia integral do processo, consta que o autuado foi notificado em 06/03/2025, solicitou cópias em 11/03/2025 via Sistema de Atendimento - SAT, protocolo 2025070439. Este pedido foi respondido em 13/03/2025, orientando que o solicitante apresentasse procuração para atuar em nome do autuado (SEI 3478666).

Ressalta-se que a defesa foi protocolada em 13/03/2025, devidamente instruída com a procuração. O acesso aos autos foi oportunamente concedido ao procurador do autuado por meio de e-mail em 13/03/2025 (SEI 3481365), evidenciando que não houve qualquer prejuízo ao direito de defesa, tampouco comprometimento na elaboração da impugnação. Ademais, considerando que o prazo final para apresentação da defesa expirava em 21/03/2025, verifica-se que o autuado deixou de usufruir integralmente do período disponível, visto que nenhuma petição complementar foi protocolada até a referida data.

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 3412157), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3867977) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3479810).

Aplica-se a agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, tendo em vista que o autuado agiu com dolo eventual ou má-fé, ao importar deliberadamente grande quantidade de medicamento, sem comprovar controle sanitário e em desacordo com as normas vigentes. A conduta demonstra intenção consciente de burlar a fiscalização sanitária, configurando ação dolosa e agravando a infração.

Embora o infrator seja primário, a primariedade não é suficiente para atenuar a penalidade, diante da gravidade da conduta (risco alto). Considerando o concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes (art. 9º da Lei nº 6.437/1977). Prevalece a circunstância agravante (inciso VI, art. 8º), justificando a fixação da multa em valor elevado.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes. Assim, estando presente uma circunstância agravante, a infração é classificada como grave, de acordo com o art. 4º, inciso II c/c o art. 2º §1º, inciso II, todos da Lei nº 6.437/77.

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 infração a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28/2011, artigo 1º, Item 1.2, tipificada no inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, e aplico ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais).**

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 07/10/2025, às 17:29, 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 **3867482** e o código CRC **6ACDF319**.
