

DECISÃO N° 3885303

Processo nº 25759.000007/2025-56
AIS nº 0113295251 - PVPAF-GUARULHOS-SP
Autuado: DECIVAL LOPES DOS SANTOS

DECIVAL LOPES DOS SANTOS 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.

[...]

Em 06/11/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Passageiro proveniente do voo AA0929, portando 51 canetas do medicamento Mounjaro, nas concentrações 15mg (35 unidades), 12,5mg (10 unidades) e 10mg (06 unidades), em embalagem primária. As embalagens secundárias (cartuchos e bulas) foram trazidas em separado, correspondendo ao total das canetas. 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 24/02/2025 (SEI 3567598), o Autuado apresentou sua defesa tempestivamente, alegando, em suma, que o medicamento é para uso próprio, além de sua filha e alguns amigos, pois todos são portadores da mesma doença em níveis diferentes. Menciona que efetuou a compra, considerando que o uso desse medicamento tem sido exitoso diante de sua eficácia no tratamento e na busca da proteção e recuperação da saúde, uma vez que o produto não é comercializado no Brasil, mas tem seu uso liberado pela ANVISA. Assevera que o medicamento tem indicação para uso contínuo, condizendo, portanto, com sua finalidade de tratamento para os usuários em questão. Busca amparo na Constituição Federal de 1988 que defende o direito à saúde em seu artigo 196. Aponta sua boa-fé e requer o cancelamento do AIS (SEI 3478411).

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 a norma permite a importação por pessoa física apenas quando destinada exclusivamente ao uso próprio, em quantidade e frequência compatíveis com o tratamento, e que, neste caso, a quantidade de canetas importadas é incompatível com um tratamento individual. Demonstra 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, e que, considerando que o passageiro importou 51 (cinquenta e uma) canetas do medicamento, com 4 (quatro) doses cada, a quantidade de medicamento trazida seria suficiente para um período de, aproximadamente, 189 (cento e oitenta e nove) semanas, equivalendo a mais de 3 (três) anos de tratamento, caso fosse utilizado individualmente. Explica que o argumento de tratamento em terceiros (filha e amigos), caracteriza distribuição irregular, o que fere diretamente a legislação sanitária.

Ressalta que o direito à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição Federal/88, não o exime do cumprimento da legislação sanitária vigente. Saliencia que o fato do medicamento não existir no Brasil não justifica o descumprimento das normas de importação. Diz que o princípio da boa-fé não pode ser usado para justificar atos que violem a legislação, especialmente quando há indícios de comercialização ou distribuição indevida de medicamentos. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como **alto** tendo em vista suas

consequências para a saúde pública, pois a entrada de medicamentos de forma irregular compromete a fiscalização de sua qualidade e segurança, representando um risco coletivo e uma ameaça significativa à saúde pública, especialmente pelo uso indevido por terceiros de produto importado sem controle sanitário adequado. Além disso, destaca que 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 (SEI 3480828).

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 3406426), o registro fotográfico da inspeção (SEI 3406431) e as receitas para uso em terceiros (SEI 3478422), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o 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".

No que concerne à boa-fé, esclareço que esta não deve ser invocada como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 do Autuado, 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 3478426), **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 3480828).

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) por importar o medicamento Mounjaro, na concentração 15mg - 35 unidades, por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, acrescida de 10% (dez por cento) para cada produto excedente (Mounjaro 12,5mg -10 unidades) e Mounjaro 10mg - 06 unidades), correspondendo a R\$ 1.000,00 (mil reais), totalizando R\$ 6.000,00 (seis 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 11:54, 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 **3885303** e o código CRC **9401882D**.