

## DECISÃO N° 3869434

Processo nº 25759.000010/2025-70

AI5 nº 0114228/25-6 - PVPAF-GUARULHOS-SP

Autuado(a): PAULO SERGIO PESSOTTI TAVARES

O(a) Sr(a). PAULO SERGIO PESSOTTI TAVARES foi autuado(a) em 27 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.

[...]

1) Em 21/12/2024: Importar medicamentos por bagagem acompanhada, descaracterizada a finalidade de uso pessoal, contrariando o disposto na legislação sanitária vigente. Passageiro proveniente do voo JJ8191, portando 60 frascos-ampola, contendo solução liofilizada de Tirzepatide 25mg/mL, sem identificação do fabricante, de lote e validade; 42 frascos-ampola incolor, solução liofilizada, sem nenhuma identificação; 117 canetas tipo Pen, vazias, na cor azul clara, sem identificação; 02 canetas de epinefrine injection 0,3mg; 02 caixas do medicamento Zepbound (Tirzepatide), com 04 unidades cada (01 caixa na concentração 7,5mg e 01 caixa na concentração 15mg); 02 caixas do medicamento Mounjaro, com 04 unidades cada (01 caixa na concentração 2,5mg e 01 caixa na concentração 10mg); 01 embalagem com 20 agulhas para uso na aplicação dos medicamentos.

[...]

Notificada(o) da autuação, por via postal, em 09 de junho de 2025 (SEI 3662858), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação, conforme certificado no Despacho nº 344/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3668362).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de agosto de 2025 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3746867). Relata que em 21/12/2024, durante fiscalização sanitária no Aeroporto Internacional de Guarulhos/SP, foi constatada a importação irregular de medicamentos na bagagem acompanhada pertencente ao autuado, em desacordo com a legislação vigente.

Informa que o autuado, passageiro proveniente de Miami (voo JJ8191) transportava, em caixa de papelão e à temperatura ambiente, diversos medicamentos e materiais sem identificação, devidamente registrados fotograficamente e a bagagem foi interditada conforme Termo de interdição de Bagagem (SEI 3406470). Conta ainda, que o autuado alegou transportar os produtos a pedido de terceiro, Sr. Carlos Roberto Soares. A esse respeito, foi enviado memorando à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) para investigação e inspeção de estabelecimentos relacionados às pessoas físicas.

Ressalta que, o(a) autuado(a) 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. Conclui que o passageiro importou 102 frascos-ampola (42 sem identificação), canetas vazias e agulhas, em quantidade incompatível com uso pessoal, descumprindo requisitos legais e configurando irregularidade.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, tendo em vista que a entrada irregular de medicamentos compromete a fiscalização de sua qualidade e segurança, representando risco coletivo e ameaça à saúde pública. E acrescenta: "...a importação e o transporte irregulares, inclusive acondicionando em temperatura ambiente que

*podem ter comprometido a estabilidade do medicamento, resultando na perda de eficácia e aumentando o risco de reações adversas".*

Ao final, 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) - 000161GRU211224 (SEI 3406470); o Registro Fotográfico dos produtos (SEI 3406477); que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A 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 individual. Medicamentos sem registro no país exigem autorização prévia da Anvisa e produtos destinados a terceiros ou fora das condições são considerados irregulares e podem ser apreendidos, como aconteceu neste caso.

Ressalte-se que a Tirzepatida é autorizada no Brasil somente na forma de medicamento regularmente registrado. Versões manipuladas ou importadas de forma irregular infringem a legislação sanitária. Assim, considerando a grande quantidade de produtos envolvidos na importação irregular (60 frascos, 42 ampolas, canetas e demais itens), a ausência de identificação e controle sanitário, o armazenamento inadequado e a gravidade da conduta pelo potencial risco à saúde pública, justifica-se a manutenção da autuação e a aplicação de penalidade condizente.

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 do mesmo artigo, 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 3531834), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3767318) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3746867).

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 medicamentos sem identificação, 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.

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.

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.

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 multa no valor de R\$12.000,00 (doze 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 16:38, 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 **3869434** e o código CRC **6AB87F37**.