

VOTO Nº 329/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2025

ITEM 3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034797/2021-22

Expediente do recurso (2ª instância): 1277183/25-2

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infração sanitária de importação de insumos farmacêuticos sem avaliação de eficácia terapêutica e não constantes em listas de normas específicas. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1277183/25-2, interposto pela empresa Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda., inscrita no CNPJ 07.498.711/0001-87, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 1428/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.687, de 15/01/2025, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE

PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.034797/2021-22, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0545297/21-0 – PA-Viracopos-SP, lavrado em 10/02/2021. A infração detalhada nos autos consistiu na importação de insumos farmacêuticos (especificamente V.A.B 4CH e Muscle Strie 4CH) que não possuíam eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e não constavam nas listas da Instrução Normativa - IN nº 25/2018 e IN nº 26/2018.

Esta conduta violou o Art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2006. A tipificação legal original no AIS foi o Art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437/1977, posteriormente corrigida pela GGREC para o Art. 10, inciso XXXIV, da mesma Lei.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 05/03/2021. Em 1ª instância, a decisão, proferida em 02/02/2023, foi pela aplicação de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais). A infração foi classificada como leve, a empresa como de "Grande Porte – Grupo II" e o risco sanitário como "alto", reconhecendo-se a primariedade da autuada.

A recorrente, notificada dessa decisão em 21/03/2023, interpôs recurso administrativo em 04/04/2023. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 27/07/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 15/01/2025, decidiu por CONHECER do recurso da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa em R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 07/02/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 26/02/2025, alegando, em síntese: (a) nulidade do Auto de Infração por inadequação da tipificação inicial (Art. 10, inciso XXXII da Lei nº 6.437/77), não sendo aplicável à sua atividade de importadora; (b) erro escusável e boa-fé na interpretação da norma, pois acreditava que a RDC nº 204/2006 não se aplicava a insumos homeopáticos manipulados e que a Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB) e referências bastavam para comprovar segurança e eficácia; (c) ausência de risco sanitário, uma vez que os produtos foram devolvidos, não foram utilizados, estavam em alta diluição e possuem amparo

em FHB e referências bibliográficas; e (d) subsidiariamente, a desproporcionalidade da multa, pedindo a aplicação de advertência ou multa em seu patamar mínimo (R\$ 2.000,00).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 07/02/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 26/02/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na nulidade do auto de infração, erro escusável, ausência de risco sanitário e desproporcionalidade da multa. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da (in)validade do auto de infração e da tipificação legal

A recorrente argui a nulidade do auto de infração, sustentando a inadequação da tipificação original no Art. 10, inciso XXXII, da Lei nº 6.437/77, pois sua atividade de importadora não se enquadraria como prestadora de serviços em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Todavia, essa inconsistência foi corrigida pela GGREC para o devido enquadramento no Art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977, que trata especificamente do "descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária". A correção do enquadramento legal, como é pacífico na jurisprudência administrativa e judicial, não é capaz de anular o processo, uma vez que o autuado se defende dos fatos que lhe são imputados e da conduta descrita, e não meramente da classificação do artigo legal. A conduta de importar insumos farmacêuticos sem a devida avaliação de eficácia terapêutica foi claramente descrita desde o AIS, assegurando o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa da empresa.

Desse modo, a argumentação de nulidade não merece prosperar, sendo mantida a tipificação no Art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.

2.2.2. Da improcedência meritória da autuação, erro escusável e ausência de risco sanitário

A recorrente alega erro escusável e boa-fé em sua conduta, baseando-se na interpretação de que a RDC nº 204/2006 não se aplicaria a insumos homeopáticos para manipulação e que a Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB) seria suficiente para comprovar segurança e eficácia.

Todavia, o entendimento consolidado da Anvisa, corroborado pelo Parecer nº 00048/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal, é de que o Art. 5º da RDC nº 204/2006 aplica-se a todos os insumos farmacêuticos, independentemente de sua destinação (industrialização ou manipulação) ou natureza (alopática ou homeopática). O termo "fabricação" é interpretado de forma ampla, englobando qualquer forma de produção.

Ademais, as áreas técnicas da Anvisa, consultadas especificamente sobre o caso, foram categóricas ao esclarecer que a inclusão de um ativo em uma Farmacopeia Homeopática Brasileira (FHB) não é suficiente para comprovar segurança e eficácia de um insumo ativo. A FHB valida as especificações para o controle de qualidade, e não para avaliação de segurança e eficácia, conforme Despachos nº 169/2025/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA e nº 78/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA. Portanto, a alegação

de "erro escusável" não se sustenta, pois o ordenamento jurídico é claro sobre a necessidade da avaliação de eficácia e segurança pela Anvisa, e, nos termos do Art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém pode alegar ignorância da lei para justificar seu descumprimento.

Quanto à alegação de ausência de risco sanitário, o argumento não procede. A infração sanitária não se configura apenas pela materialização de um dano à saúde pública, mas pela conduta que potencialmente o gera. A falta dessa avaliação gera incerteza sobre um atributo essencial para qualquer medicamento, seja ele alopático ou homeopático. A importação de insumos farmacêuticos sem eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, por si só, representa um risco sanitário "alto", conforme classificado pela área autuante e mantido pela GGREC. Este risco decorre diretamente da inobservância do "Princípio da Prevenção", que norteia a atuação da Anvisa conforme a Lei nº 9.782/99 e o Art. 196 da Constituição Federal de 1988, visando evitar que riscos se materializem em danos à população, sendo a avaliação prévia de segurança e eficácia uma medida essencial nesse contexto. A ulterior devolução dos produtos, embora louvável, não descaracteriza a infração já cometida no ato da tentativa de importação sem a devida conformidade regulatória.

Em relação aos "deferimentos anteriores" citados pela empresa em casos análogos, a GGREC já se manifestou classificando-os como "equívoco durante à fiscalização", o que não pode ser invocado como um precedente válido para justificar a conduta ou um erro escusável. A Agência, em sua contínua busca pela proteção da saúde pública, tem trabalhado para assegurar a aplicação uniforme e consistente da regulamentação, e a identificação de eventuais práticas passadas em desacordo com a norma não valida sua reiteração.

2.2.3. Da proporcionalidade da penalidade

A recorrente busca a diminuição da multa ou sua conversão em advertência, alegando a presença de atenuantes e boa-fé. A penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) foi mantida pela GGREC em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977.

A decisão considerou expressamente o risco sanitário da conduta, classificado como "alto" pela área técnica e corroborado pela GGREC, em face do potencial de dano gerado

pela introdução de insumos sem eficácia avaliada. A infração foi classificada como "leve", e a multa de R\$ 64.000,00 foi aplicada dentro da faixa legal para infrações de natureza leve (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). O porte econômico da infratora, classificada como Grande Porte – Grupo II, justifica a aplicação de uma multa em patamar significativo para cumprir seu caráter pedagógico e punitivo. A primariedade da empresa foi considerada, sendo fator para a infração ser classificada como leve.

O argumento de boa-fé, como já rechaçado pela Anvisa nas instâncias anteriores, é um pressuposto da conduta esperada, não uma atenuante legalmente prevista para afastar a responsabilidade por uma infração comprovada. Não há elementos nos autos que justifiquem a redução adicional da multa ou a sua conversão, uma vez que a dosimetria seguiu os parâmetros legais aplicáveis e considerou o contexto de risco sanitário, garantindo o caráter pedagógico e punitivo da sanção.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sancionador nº 25351.034797/2021-22, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1277183/25-2, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2025, às 14:13, 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 **3968507** e o código CRC **8C529BD8**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3968507