

**VOTO Nº 8/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.105760/2020-13

Expediente nº 1523363/25-8

Recorrente: Gamma Comércio Importação & Exportação Ltda.

CNPJ: 03.177.596/0001-98

INFRAÇÃO SANITÁRIA. INSUMO FARMACÊUTICO. MANUTENÇÃO DA PENALIDADE. IMPORTAÇÃO SEM COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA.

1. A importação de insumo farmacêutico destinado à fabricação de medicamentos ou manipulação magistral exige a prévia comprovação de eficácia terapêutica e segurança perante a autoridade sanitária. Artigo 5º da RDC 204/2006.

2. O registro de produto para diagnóstico *in vitro* não supre a exigência de avaliação de eficácia e segurança para insumo farmacêutico ativo destinado ao consumo humano. Itens 1 1.1 e 1.2 do Capítulo II da RDC 81/2008.

3. A reincidência específica em infração sanitária no período de cinco anos autoriza a duplicação da penalidade de multa aplicada. Art. 9º da Lei nº 6.437/1977.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

## 1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso interposto pela sociedade empresária Gamma Comércio Importação & Exportação Ltda. contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que, em julgamento de segunda instância, negou provimento ao recurso da empresa e manteve integralmente a Decisão nº 1693004/2021 (2228166, p. 35-36), a qual havia imposto a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

O Processo Administrativo Sanitário (PAS) teve sua origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0485623206 (2228166, p. 3-4), lavrado em 21/08/2019. A autuação decorreu da constatação de que a empresa realizou a importação de 25 quilogramas da substância Prasterona (Deidroepiandrosterona - DHEA), identificada pelo lote DD190603 e vinculada ao Licenciamento de Importação (LI) nº 19/2640071-7.

A conduta foi considerada irregular por se tratar da importação de insumo farmacêutico ativo (IFA) destinado à fabricação de medicamentos, sem que houvesse a devida comprovação de sua eficácia terapêutica perante a Anvisa. Tal ato foi enquadrado como violação ao art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 204/2006 e aos itens 1, 1.1 e 1.2 do Capítulo II da RDC nº 81/2008. A tipificação da infração se deu com base no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

A Recorrente foi devidamente notificada para apresentar defesa, contudo, não o fez no prazo legal. Em 02/12/2021, foi proferida a Decisão nº 1693004/2021, que julgou procedente a autuação e aplicou a penalidade de multa no valor base de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo este montante dobrado para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), em decorrência da constatação de reincidência específica, devidamente certificada nos autos (2228166, p. 28).

A Recorrente interpôs recurso (2333803) informando que havia recorrido contra o indeferimento da LI nº 19/2640071-7, referente à importação da substância Prasterona. Alegou que não apresentou defesa em relação ao AIS à época por entender que a Anvisa já tinha ciência do indeferimento da LI e da determinação de inutilização/incineração da substância, a qual foi efetivamente cumprida. Também reconheceu sua responsabilidade, mas requereu a revisão do valor da multa aplicada, bem como o seu parcelamento, alegando prejuízos financeiros decorrentes do investimento realizado, dos custos de armazenagem e da posterior incineração.

A GGREC, por meio do Voto nº 147/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3591720), conheceu do recurso, mas negou-lhe provimento, mantendo a decisão de primeira instância em sua integralidade.

A Recorrente interpôs novo recurso (3728966), no qual sustenta, em síntese: (i) a existência de produto com o mesmo insumo (DHEA) já registrado na Anvisa, o que, segundo alega, comprovaria sua segurança e eficácia; (ii) a inaplicabilidade da RDC nº 204/2006, argumentando que a norma se destinaria exclusivamente à fabricação industrial de medicamentos, e não à manipulação magistral, fim para o qual o insumo seria destinado; (iii) a ausência de fundamentação e motivação na dosimetria da pena, especialmente quanto à classificação do risco sanitário como alto e à aplicação do valor da multa acima do mínimo legal; (iv) o caráter confiscatório da multa, pleiteando sua anulação ou, alternativamente, a conversão em advertência ou a redução ao patamar mínimo.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. Da admissibilidade do recurso

A admissibilidade do recurso administrativo está condicionada ao atendimento de requisitos formais indispensáveis, conforme previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 6º, 7º e 9º da RDC nº 266/2019. Tais requisitos consistem, essencialmente, em: (i) tempestividade; (ii) legitimidade recursal; e (iii) não exaurimento da esfera administrativa.

Nos termos do art. 9º da RDC nº 266/2019, e em conformidade com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 dias, contados da ciência da decisão recorrida. No presente caso, considerando que a ciência da decisão se deu em 10/07/2025 (3754929) e que o recurso foi protocolado em 25/07/2025 (3728971), verifica-se o cumprimento do prazo legal, o que configura a tempestividade do recurso.

Quanto à legitimidade, observa-se que o recurso foi interposto pela empresa, por seus advogados, com procuração e documentos de representação anexados ao processo (3728967), nos termos do art. 58 da Lei nº 9.784/1999.

O recurso foi interposto perante o órgão competente (GGREC) para o juízo de retratação, sendo destinado, em última análise, ao julgamento pela Diretoria Colegiada, que constitui a última instância recursal no âmbito desta Agência, de modo que não ocorreu o exaurimento da via administrativa.

Diante do exposto, constata-se o preenchimento de todos os pressupostos de admissibilidade, em conformidade com o art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o recurso deve ser CONHECIDO, passando-se à análise de seu mérito.

### 2.2. Análise dos argumentos da Recorrente

Os documentos que instruem o processo comprovam que a Recorrente promoveu a internalização de 25 quilogramas do insumo farmacêutico Prasterona. A conduta ilícita reside no fato de que tal importação ocorreu para fins de utilização como matéria-prima para fármacos, sem que a referida

substância possuísse, à época, a indispensável comprovação de eficácia terapêutica avaliada e aprovada por esta Agência, em manifesta contrariedade ao que dispõe a legislação sanitária.

A Recorrente apresenta uma série de argumentos em sua defesa, os quais passo a analisar de forma individualizada.

#### 2.2.1. **Da alegação de existência de produto similar registrado**

A Recorrente argumenta que a existência de um produto registrado na Anvisa contendo DHEA seria suficiente para atestar a segurança e eficácia do insumo importado. Tal argumento, contudo, carece de fundamento técnico, pois o registro mencionado refere-se a um produto para diagnóstico *in vitro*, especificamente um kit de imunoensaio, cuja finalidade é a determinação quantitativa do hormônio em amostras biológicas para fins de análise laboratorial.

A avaliação de segurança e eficácia para um reagente de diagnóstico é substancialmente distinta e substancialmente menos complexa do que a exigida para um IFA destinado à composição de medicamentos para uso humano. A finalidade do produto registrado é analítica, e não terapêutica, motivo pelo qual seu registro não confere, de forma alguma, um aval de segurança e eficácia para o uso da substância como componente de medicamentos.

#### 2.2.2. **Da alegação de inaplicabilidade da norma para insumos destinados à manipulação magistral**

A recorrente sustenta que a vedação contida no artigo 5º da RDC nº 204/2006 se aplicaria somente a insumos destinados à "fabricação" industrial de medicamentos, excluindo-se aqueles voltados para a "manipulação" em farmácias. Esta interpretação é restritiva e contrária à finalidade da norma e ao entendimento consolidado desta Agência.

O termo "fabricação", no contexto da referida resolução, é empregado em seu sentido amplo, englobando todo e qualquer processo de obtenção de um medicamento, seja em escala industrial, seja em escala magistral.

Admitir a tese da Recorrente significaria criar uma perigosa lacuna regulatória, permitindo que substâncias sem eficácia e segurança comprovadas pudessem ser livremente importadas para o mercado de manipulação, expondo a saúde da população a riscos inaceitáveis e contornando o controle sanitário essencial exercido pela Anvisa. O princípio da precaução, que rege a atuação em matéria de vigilância sanitária, impõe uma interpretação que maximize a proteção à saúde pública.

#### 2.2.3. **Da alegação de ausência de motivação na dosimetria e do caráter confiscatório da multa:**

A Recorrente alega que a decisão de primeira instância carece de motivação na fixação da pena e que o valor da multa é confiscatório.

A análise dos autos, no entanto, não confirma tais alegações.

A Decisão nº 1693004/2021 e o Voto nº 147/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA demonstram que a dosimetria da sanção foi realizada de forma fundamentada, considerando expressamente a capacidade econômica da empresa (classificada como Empresa de Pequeno Porte) e a gravidade da infração. O processo anterior que configurou a reincidência (PAS nº 25759.266623/2015-81) foi devidamente identificado e mencionado nas decisões das instâncias anteriores.

A classificação do risco como alto foi justificada pela natureza da substância, a Prasterona (DHEA), que consta na Lista C5 (Substâncias Anabolizantes) da Portaria SVS/MS nº 344/1998, cujo uso indiscriminado acarreta graves riscos à saúde.

A alegação de caráter confiscatório também não se sustenta, pois a multa, ainda que duplicada pela reincidência, foi fixada em patamar razoável e proporcional, longe de inviabilizar a continuidade das atividades da empresa, mas suficiente para cumprir seu caráter pedagógico e repressivo.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo interposto pela empresa Gamma Comércio Importação & Exportação Ltda., mantendo-se integralmente a

decisão proferida pela GGREC.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

**Thiago Lopes Cardoso Campos**

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 05/03/2026, às 20:10, 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 **4024084** e o código CRC **B84B267C**.