

VOTO Nº 145/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.034863/2021-64

Expediente nº 0767580/25-7

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001 87

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO. INSUMOS FARMACÊUTICOS. EFICÁCIA TERAPÊUTICA NÃO AVALIADA PELA ANVISA. DEVOLUÇÃO DA CARGA. IRRELEVÂNCIA PARA A CONFIGURAÇÃO DO ILÍCITO. MANUTENÇÃO DA AUTUAÇÃO. REVISÃO DA MULTA. 1. A importação de insumos farmacêuticos destinados à produção de medicamentos cuja eficácia terapêutica não foi avaliada pela Anvisa configura infração à legislação sanitária. 2. A devolução da mercadoria ao país de origem constitui providência posterior que não afasta a materialidade da infração administrativa constatada no âmbito do controle sanitário de importação. 3. Embora o risco sanitário tenha sido classificado como alto em razão da incerteza quanto aos atributos do insumo, a fixação da multa em R\$ 64.000,00 para infração de natureza leve, praticada por empresa primária e sem circunstâncias agravantes, revela-se excessiva.
--	---

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso interposto pela empresa Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso anteriormente interposto e manteve a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

O histórico do processo pode ser sintetizado nos marcos fundamentais a seguir descritos, que demonstram o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa pela recorrente em todas as fases.

Em 10/02/2021, durante fiscalização sanitária no Aeroporto de Viracopos, a autoridade competente lavrou o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0545554215 em virtude da tentativa de importação de insumos farmacêuticos homeopáticos ativos sem que tivessem sua eficácia terapêutica avaliada por esta Agência e sem que constassem das listas autorizativas vigentes à época (2957149, p. 3-4).

Os insumos farmacêuticos importados foram objeto do Termo de Apreensão, Interdição de Matérias-primas e Produto sob Vigilância Sanitária nº 1922011910 (2957149, p. 9-10), tendo sido determinada a devolução dos produtos irregulares ao exterior. Posteriormente, a empresa manifestou-se nos autos reconhecendo a impossibilidade de autorização de entrada da referida carga com base nas normas sanitárias de regência e solicitando autorização para a destruição dos insumos, o que demonstra a ciência inequívoca da impossibilidade de nacionalização daqueles produtos.

Devidamente notificada, a autuada apresentou defesa tempestiva alegando, em síntese, que: (i) agiu pautada pela estrita boa-fé e que detinha o entendimento técnico de que as restrições impostas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 204/2006 não se estenderiam aos insumos destinados à

manipulação magistral de medicamentos homeopáticos dinamizados, os quais não estariam sujeitos a registro ou notificação; (ii) o erro de compreensão da norma sanitária constituiria circunstância atenuante e que, diante da devolução integral da mercadoria ao país de origem, sem qualquer introdução no mercado de consumo nacional, não houve risco sanitário concreto (2957149, p. 46-61).

A área técnica rebateu os argumentos de defesa, sustentando que a legislação regulatória sanitária não faz qualquer distinção ou exceção quanto aos insumos de origem homeopática e que a ausência de avaliação prévia de eficácia terapêutica gera elevado grau de incerteza, justificando a classificação do risco sanitário como alto (2957149, p. 140-141). A empresa foi certificada como primária (2957149, p. 147) e enquadrada como Grande Porte - Grupo II (2957149, p. 149).

A autoridade julgadora de primeira instância proferiu a Decisão nº 2238482, julgando procedente a autuação e aplicando à empresa a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais). A decisão confirmou o entendimento da área técnica, afirmando que a boa-fé e a devolução posterior das mercadorias não afastam a responsabilidade administrativa pela infração consumada no momento do controle sanitário de importação (2957149, p. 150-151).

A autuada interpôs recurso reiterando as teses de erro escusável, ausência de risco à saúde coletiva e desproporcionalidade da multa (2982201). Em sede de juízo de retratação, a decisão foi mantida, sendo os autos remetidos para a segunda instância (2957149, p. 170-171).

A GGREC, por meio do Voto nº 1426/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3382545), negou provimento ao recurso. O julgamento de segunda instância readequou de ofício a tipificação da conduta para o inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, por se tratar de dispositivo específico voltado às irregularidades na importação de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária. A GGREC manteve a classificação de risco sanitário como alto, afastou a atenuante de erro escusável e confirmou a multa em R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

A empresa interpôs novo recurso e a GGREC, por meio do Despacho nº 426/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (3594247), manteve sua decisão e encaminhou o processo para sorteio e deliberação final por esta Diretoria Colegiada.

O Voto nº 154/2026/SEI/DIRE2/ANVISA (4259800), do qual ora apresento respeitosa divergência, concluiu pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a autuação e a penalidade de multa no patamar de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

2. ANÁLISE

2.1. Da concordância parcial: a caracterização da infração sanitária

Início minha manifestação por registrar minha concordância com o voto da Diretora Relatora no que se refere à infração sanitária praticada pela Recorrente. A análise do processo demonstra a materialidade e a autoria da infração imputada.

A recorrente adota uma interpretação restritiva do termo "fabricação", buscando dissociá-lo da atividade de "manipulação". No entanto, a própria RDC nº 204/2006, em seus "considerandos", deixa evidente o seu propósito de "padronizar as ações da Vigilância Sanitária referentes aos Insumos Farmacêuticos a serem utilizados na fabricação de medicamentos e na manipulação de medicamentos", o que evidencia a intenção do regulador de tratar ambas as atividades de forma conjunta no que tange ao controle dos insumos que as abastecem.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, no Parecer nº 00048/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, (2957149, p. 160-167) analisou essa questão e concluiu que a interpretação meramente literal do vocábulo "fabricação" é insuficiente e equivocada. A interpretação correta, que considera a lógica, a sistemática e a finalidade da norma, aponta que o termo foi empregado em sentido amplo, genérico, para se referir à produção de medicamentos em qualquer escala.

A lógica subjacente é a de que o controle sanitário deve incidir sobre a matéria-prima (insumo) antes que ela seja incorporada ao produto final (medicamento), independentemente do processo produtivo que será empregado. A segurança e a eficácia do medicamento dependem, entre outros fatores, da qualidade de seus insumos.

Permitir a importação de insumos sem avaliação de eficácia para a manipulação, enquanto se proíbe para a industrialização, criaria uma lacuna regulatória desprovida de racionalidade, expondo a população a um risco sanitário injustificado. A responsabilidade do farmacêutico na manipulação, embora fundamental, não substitui a competência da Agência de avaliar previamente a eficácia do insumo ativo que será utilizado. A missão constitucional da Anvisa de proteger a saúde da população (art. 6º, Lei nº 9.782/1999) impõe um controle preventivo sobre toda a cadeia farmacêutica.

Em relação ao risco sanitário, registro que a alegação de que os produtos não foram nacionalizados e eram altamente diluídos, conforme a prática homeopática, não afasta a procedência da autuação, pois o risco não se resume ao dano concreto e imediato; ele abrange, fundamentalmente, a probabilidade de ocorrência de um evento adverso.

A importação de um insumo farmacêutico cuja eficácia terapêutica não foi avaliada pela autoridade competente representa, por si só, um risco sanitário elevado. A avaliação pela Anvisa é o procedimento que confere um grau mínimo de certeza sobre as propriedades de um insumo. Sem essa avaliação, a Agência e a sociedade operam no campo da incerteza, o que é inaceitável quando se trata da saúde humana.

Portanto, não há controvérsia sobre a validade da autuação e a necessidade de imposição de uma sanção, razão pela qual acompanho a Diretora Relatora neste ponto específico.

2.2. Do ponto de divergência: readequação da dosimetria da penalidade

A minha divergência, contudo, reside especificamente na dosimetria da penalidade de multa. Embora concorde com a existência da infração, entendo que o valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) não se sustenta à luz dos princípios da proporcionalidade, da razoabilidade e do dever de motivação dos atos administrativos.

A aplicação de uma sanção, especialmente em valor próximo ao máximo dentro da faixa legal estabelecida para infrações leves, exige uma fundamentação robusta e individualizada, que demonstre a correlação entre a gravidade do fato, as circunstâncias do caso e a multa imposta.

A Lei nº 9.784/1999 regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Em seu art. 2º, estabelece que a Administração obedecerá, dentre outros, aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. O mesmo artigo, em seu parágrafo único, inciso VI, impõe o critério de "adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público".

Assim, a dosimetria da pena administrativa deve ser um ato motivado e que permita ao administrado compreender as razões que levaram a autoridade a fixar a sanção em um determinado patamar.

A Lei nº 6.437/1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, fornece em seu art. 6º os balizadores para a graduação da penalidade. Dispõe o referido artigo que, para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta: (i) as circunstâncias atenuantes e agravantes; (ii) a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e (iii) os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

A Recorrente pleiteou o reconhecimento da circunstância atenuante de erro escusável na compreensão da norma sanitária, prevista no art. 7º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977.

Contudo, essa tese não merece acolhimento.

A Recorrente é subsidiária de grupo empresarial de atuação global, dotada de corpo técnico especializado e de assessoria jurídica qualificada, operando no comércio exterior de medicamentos e insumos farmacêuticos. Não se mostra plausível reconhecer incapacidade de compreensão de regras regulatórias básicas de importação por parte de agente com tal nível de especialização e inserção no mercado regulado.

Por outro lado, entendo que assiste parcial razão à Recorrente quanto à desproporcionalidade do valor originalmente arbitrado em R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais). Sendo a infração classificada como de natureza leve, o valor da multa em abstrato varia entre o piso de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e o teto de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), nos termos do art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977.

A fixação da sanção em patamar correspondente a aproximadamente 85% do limite máximo legal revela-se medida excessiva para uma empresa primária e em situação na qual a mercadoria foi integralmente devolvida ao exterior, não tendo ocorrido dano concreto à saúde pública.

Nesse contexto, a aplicação de sanções administrativas por esta Agência deve ser pautada pela estrita adequação entre os meios e os fins, evitando a imposição de restrições ou penalidades em patamar superior ao estritamente necessário para o atendimento do interesse público.

Nessa linha, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região possui precedentes no sentido de reduzir multas aplicadas por esta Agência, inclusive em valores inferiores ao estabelecido no presente processo (R\$ 50.000,00), quando verificada a condição de empresa primária e a inexistência de efetivo risco ou dano à saúde pública. Em tais julgados, foi reconhecida a desproporcionalidade da sanção originalmente fixada, adequando-a às circunstâncias concretas do caso:

DIREITO ADMINISTRATIVO E SANITÁRIO. APELAÇÃO. MULTA APLICADA POR INFRAÇÃO SANITÁRIA. DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS DE MEDICAMENTO EM EMBALAGEM DIFERENTE DA APROVADA PELA ANVISA. REGULARIDADE DAS EMBALAGENS. PROPORCIONALIDADE DA PENALIDADE. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

1. Apelação interposta por Libbs Farmacêutica Ltda. contra sentença que julgou improcedente o pedido de nulidade do Auto de Infração Sanitária n.º 308/2002, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em razão da distribuição de amostras grátis do medicamento SELIMAX (uso pediátrico) em embalagens que diferiam daquelas aprovadas para comercialização. A empresa foi multada em R\$ 50.000,00 e busca a anulação da penalidade, alegando que a legislação vigente permite a distribuição de amostras com embalagens diferentes, desde que sigam os parâmetros normativos.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

2. Há três questões em discussão: (i) verificar se a distribuição de amostras grátis do medicamento SELIMAX em embalagens diferenciadas configura infração sanitária; (ii) determinar se a penalidade aplicada pela ANVISA é proporcional à infração; e (iii) analisar a aplicabilidade de atenuantes, como a primariedade da empresa, para eventual redução da multa.

III. RAZÕES DE DECIDIR

3. A legislação sanitária, em especial a Resolução-RDC n.º 102/2000 da ANVISA, permite a distribuição de amostras grátis em embalagens que contenham pelo menos 50% do conteúdo da embalagem original aprovada, o que a apelante alega ter cumprido.

4. A aplicação de penalidades sanitárias deve observar o princípio da proporcionalidade, de modo que multas desproporcionais à gravidade da infração não podem ser mantidas.

5. Considerando que a empresa é primária e que a infração não causou dano real à saúde pública nem gerou confusão ao consumidor, a multa de R\$ 50.000,00 é considerada excessiva, devendo ser reduzida. (sem destaques no original)

IV. DISPOSITIVO E TESE

6. Recurso parcialmente provido, com a redução da multa para R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Tese de julgamento:

1. A distribuição de amostras grátis de medicamentos em embalagens diferentes daquelas aprovadas pela ANVISA não configura infração sanitária quando respeitados os parâmetros da Resolução-RDC n.º 102/2000. 2. A aplicação de penalidades sanitárias deve observar o princípio da proporcionalidade, especialmente quando se tratar de infração leve e empresa primária.

Dispositivos relevantes citados: Lei n.º 6.437/77, art. 10, IV; Decreto n.º 79.094/77, art. 94; Resolução-RDC n.º 102/2000 da ANVISA, art. 21.

Jurisprudência relevante citada: TRF1, AC 0026650-36.2002.4.01.3400, Rel. Des. Federal Kassio Nunes Marques, 6ª Turma, e-DJF1 21/06/201

(Apelação Cível nº 0020829-46.2005.4.01.3400. Relatora Juíza Federal Jaqueline Conesque Gurgel do Amaral, Décima segunda Turma, PJe 13/12/2024).

APELAÇÃO E REMESSA OFICIAL. ADMINISTRATIVO. ANVISA. AUTO DE INFRAÇÃO. MULTA. CRITÉRIOS DE FIXAÇÃO. REDUÇÃO DO VALOR. SUCUMBÊNCIA RECÍPROCA. OCORRÊNCIA. SENTENÇA REFORMADA EM PARTE.

1. O Auto de infração sob análise foi lavrado pela Anvisa em função de não haver a empresa apresentado concessão de Livre Prática para a aportagem da embarcação, em desacordo com a legislação de regência (Portaria n. 048 – MS/SVS/1995 e Lei 6.437/77).

2. Busca o recurso reforma da r. sentença na parte em que reduziu o valor da multa imposta ao mínimo legal, bem como a inversão do ônus da sucumbência ou, ao menos, a sua distribuição.

3. Considerando a presença da primariedade da empresa, a ausência de fatos desabonadores dos seus antecedentes, bem como o cometimento de infração leve – critérios previstos na lei de regência da matéria –, forçoso reconhecer a regularidade e adequação da redução do valor da sanção ao seu mínimo legal (R\$ 2.000,00), em celebração ao que decidiu a própria autoridade administrativa, em sede de juízo revisional, e aos princípios da legalidade e da proporcionalidade. (sem destaques no original)

4. Com relação ao ônus da sucumbência (honorários advocatícios e custas processuais), tendo em vista que dos dois pedidos autorias formulados apenas um restou tutelado, cada litigante foi, em parte, vencedor e vencido, o que reclama a proporcional distribuição das despesas (50% para cada parte), com fulcro no art. 86 do CPC.

5. Apelação e remessa oficial conhecidas e, no mérito, parcialmente providas apenas para, reconhecendo a ocorrência da sucumbência recíproca, determinar a distribuição proporcional das despesas do processo, nos termos do que fixado acima (art. 86, CPC).

(Apelação Cível nº 0026650-36.2002.4.01.3400. Relator Des. Federal Kassio Nunes Marques, TRF1, Sexta Turma, e-DJF1 21/06/2017).

No presente caso, a análise dos elementos constantes dos autos revela a presença de circunstâncias favoráveis relevantes.

A Recorrente é primária; inexistem circunstâncias agravantes formalmente reconhecidas; e não

houve concretização do risco sanitário identificado, uma vez que a atuação da vigilância sanitária impediu o ingresso regular da mercadoria na cadeia produtiva nacional. Esses fatores recomendam o afastamento de penalidade situada em faixa próxima ao limite máximo previsto para infrações leves.

Também merece consideração o porte econômico da empresa, que demanda a imposição de sanção apta a preservar a eficácia preventiva e pedagógica da medida. A multa não pode ser reduzida a valor que comprometa sua função dissuasória, mas tampouco deve alcançar patamar que desconsidere as circunstâncias favoráveis verificadas nos autos.

Nesse contexto, a fixação da multa em R\$ 44.000,00 representa solução proporcional e adequadamente motivada. O valor situa-se acima da faixa intermediária da escala legal, refletindo a relevância do risco sanitário envolvido e a necessidade de reprovação da conduta, mas permanece afastado do teto legal, em reconhecimento à natureza leve da infração, à primariedade da autuada, à inexistência de agravantes e à ausência de dano concreto.

Portanto, entendo que a multa deve ser redimensionada para R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais), valor suficiente para atender às finalidades repressiva, preventiva e pedagógica da sanção administrativa, preservando o necessário equilíbrio entre a gravidade potencial da conduta e as circunstâncias favoráveis constatadas no caso concreto.

3. VOTO

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso interposto pela empresa Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. e, no mérito, DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO para reduzir a penalidade de multa para R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais) .

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 01/06/2026, às 15:20, 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 **4291263** e o código CRC **0E10C6ED**.

Referência: Processo nº 25351.034863/2021-64

SEI nº 4291263