

**VOTO Nº 154/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.034863/2021-64

Expediente: 0767580/25-7 (SEI n. 3456912)

Empresa: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Assunto: 90052 - Auto de Infração Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

	RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO SEM EFICÁCIA TERAPÊUTICA COMPROVADA. ABRANGÊNCIA DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS. 1. Vedação de importação de insumo sem eficácia e segurança comprovada para fabricação de medicamento. 2. O requisito de eficácia não comporta exceção sendo incabível a alegação de atenuante. 3. Eficácia na avaliação de insumo farmacêutico representa risco alto à saúde. 4. Adequação da capitulação jurídica, ausência de cerceamento de defesa. 5. A proibição de importação de insumos farmacêuticos que não tiveram sua segurança e eficácia avaliada pela ANVISA abrange também os destinados à manipulação de medicamentos. Posição da Relatora: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO no mérito, mantendo-se a penalidade de multa aplicada.
--	--

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob o Expediente SEI n. 3456912, pela empresa BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA., CNPJ: 07.498.711/0001-87, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/1/2025, Aresto nº 1.687, publicado no DOU em 16/1/2025.

Na ocasião, a GGREC decidiu conhecer do recurso e negar provimento no mérito, nos termos do VOTO Nº 1426/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA. foi autuada em 10/2/2021, pelo Auto de Infração Sanitária nº 0545554215 - PA-Viracopos-SP, em razão da constatação das seguintes irregularidades:

"Os insumos farmacêuticos importados não têm eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e não constam nas listas da IN 2512018 e IN 26/2018. O entendimento do parecer aqui exposto foi confirmado pelo importador em cumprimento de exigência peticionado no dia 26/08/2019."

A empresa foi cientificada por meio do Ofício nº 61/2021/SEI/PVPAF-CAMPINAS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA, cujo Aviso de Recebimento-AR foi assinado em 5/3/2021. Apresentando a sua manifestação em 19/3/2021.

Em 26/3/2021, a área autuante manifestou-se pela manutenção do AIS e caracterizou o risco como alto.

Segundo consulta no Sistema Datavisa, a empresa enquadrava-se, à época, como Grande - Grupo II e não tinha antecedentes.

Por meio da Decisão nº 2238967, de 2/2/2023, houve a aplicação da multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

"No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo 11 (fls. 139), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 144) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.137).

Observados os pressupostos dos arts. 72 e 82 da Lei nº 6.437/77, 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, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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, § 12, da Lei nº 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)."

Foi enviada a NOTIFICAÇÃO Nº 108/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA para dar ciência à empresa, assinando o Aviso de Recebimento-AR em 21/3/2023. A empresa interpôs recurso administrativo em 4/4/2023.

Após, foi proferida a Decisão nº 2504735, de 28/7/2023, mantendo a decisão anterior.

Em análise na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 15 de janeiro de 2025, acompanhou-se o VOTO Nº 1426/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.687, publicado no DOU em 16/1/2025, decidindo pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito.

"[...]esclarecemos que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº.6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade."

Para dar ciência à empresa, foi enviado o Ofício nº 16/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, com assinatura do Aviso de Recebimento-AR em 7/2/2025.

Irresignada, a empresa interpôs o recurso administrativo ora em debate no dia 26/2/2025.

Decidindo pela não retratação, foi proferido o Despacho nº 426/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, de 4/6/2025, pela GGREC.

O sorteio do recurso ocorreu em 10/6/2025.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

De acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/77, c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

Considerando que a ciência da empresa autuada ocorreu em **7/2/2025**, conforme consta no Aviso de Recebimento-AR, o prazo final para apresentação do recurso seria dia **5/3/2025**. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia **26/2/2025**, portanto, dentro do prazo legal.

Verifica-se o cumprimento do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que traz os pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos: a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos: a legitimidade e o interesse jurídico.

Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

Assim, opina-se pelo **CONHECIMENTO** do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

A empresa alega que estava realizando a importação de Insumos Farmacêuticos nas mesmas condições – que são objeto de Licenças de Importação que compõem outros processos administrativos, os quais também foram julgados procedentes – o que demonstra que o seu entendimento era totalmente escusável.

Informa que os medicamentos dinamizados homeopáticos manipulados por farmácias de manipulação homeopáticas não estão sujeitos a registro ou notificação junto à ANVISA, pois são preparados de acordo com prescrições médicas individualizadas, sendo certo que apenas os medicamentos dinamizados industrializados estariam sujeitos a registro ou notificação, conforme dispõe a RDC nº 238/2018 da ANVISA.

Que as indicações terapêuticas são baseadas nas matérias médicas homeopáticas e, não, por estudos clínicos de comprovação de eficácia e segurança, como são conduzidos para os medicamentos alopáticos.

A recorrente agiu de boa-fé, assim que teve ciência do entendimento e posicionamento da Agência, não mediu esforços para devolução da carga ao país de origem, não tendo recorrido do indeferimento da Licença de Importação e tampouco nacionalizado e/ou os utilizado na manipulação de medicamentos dinamizados homeopáticos, o que deveria ter sido considerado no momento da apreciação da defesa.

O equívoco cometido pela recorrente é totalmente escusável (artigo 7º, II, da Lei nº 6.437/77), motivo suficiente para que fosse considerada esta circunstância atenuante à luz do caso concreto. Porém, no julgamento, a autoridade sanitária cingiu-se a reconhecer tão somente a primariedade da empresa (artigo 7º, V, da Lei nº 6.437/77).

Que o valor da multa não foi razoável e nem proporcional, pois o risco foi considerado alto, pelo simples fato de a empresa ter tentado importar insumos farmacêuticos sem a devida comprovação da eficácia terapêutica e sem terem sido incluídos nas listas das Instruções Normativas nº 25/2018 e 26/2018.

Sustenta a ausência do risco sanitário, se os insumos em questão seriam utilizados em uma solução altamente diluída.

Ao final requer:

- a nulidade do auto de infração;

- a reconsideração da decisão que manteve a multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil) a fim de aplicar a multa no patamar mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A análise do feito decorre de interposição de recurso administrativo contra a Decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/1/2025, Aresto nº 1.687, publicado no DOU em 16/1/2025.

Verifica-se que o Auto de Infração Sanitária está em consonância com a Lei nº 6.437/1977.

Não houve a incidência das prescrições intercorrente ou ordinária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que define os prazos prescricionais para o exercício da ação punitiva no âmbito da Administração Pública Federal, direta e indireta.

A área autuante fundamentou o Auto de Infração Sanitária na Lei 6.437/1977 e também na RDC 204/2006:

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

[...]"

RDC 204/2006

"Art. 5º Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária."

Não merece prosperar a alegação recursal de nulidade do Auto de Infração sob o fundamento de que a infração imputada não guarda relação com o caso dos autos.

É incontestável o enquadramento da infração quanto à previsão na aludida RDC nº 204/2006. É exatamente o caso dos autos. Tanto é que a manifestação do servidor, de 26/3/2021, aponta exatamente tal norma como fundamento.

A empresa BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA apresentou defesa tempestivamente.

Os insumos farmacêuticos importados não têm eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e não constam nas listas da IN 25/2018 e IN 26/2018. Por esta razão, foram interditados com base no Art 5 da RDC 204/2006.

A empresa alega que entendia à época que o Art 5 da RDC 204/2006 aplicava-se somente a insumos farmacêuticos importados para a fabricação de medicamentos alopáticos. No entanto, não há qualquer indicação na norma de que não seja aplicável para insumos de medicamentos homeopáticos.

Quanto ao enquadramento do inciso XXXII do Art. 10 da Lei 6.437/1977 no Auto de Infração, de fato, entende-se que a infração descrita comporta enquadramento normativo mais aderente às circunstâncias do caso concreto.

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XXXIV - 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:"

No entanto, **está totalmente clara a descrição da infração no AIS:**

"[...] a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Artº 5 da RDC 204/2006 , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Os insumos farmacêuticos importados não têm eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e não constam nas listas da IN 2512018 e IN 26/2018."

A mera 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**, não meramente da classificação do artigo legal.

Estamos diante de um cenário bem comum no Poder Judiciário, em que ao juiz é permitido corrigir a classificação jurídica de um fato, desde que em nada se altere a descrição da acusação feita, instituto chamado de *emendatio libelli*.

Entendimento consolidado no Superior Tribunal de Justiça e outros Tribunais:

"1. O Réu se defende dos fatos que são descritos na peça acusatória e não da capitulação jurídica dada na denúncia. Dessa forma, é permitido que se proceda à adequação da conduta descrita na exordial, tanto na sentença como em segundo grau de jurisdição, por meio da *emendatio libelli*.

2. Desse modo, inexistente prejuízo à ampla defesa, na decisão do Magistrado, que ao proferir a decisão condenatória, considera delito contido no texto da denúncia, embora nela não capitulado.

[...]" REsp 1880044 / PR - RECURSO ESPECIAL - 2020/0147018-5.

"O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 12 Região AMS 95.01.02973-5/RO).

É totalmente possível utilizar tal medida subsidiariamente em processos administrativos.

No feito, 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 ampla defesa por parte da empresa.

Prova disso é que ela apresentou defesa e recurso administrativos anteriormente, impugnando precisamente a infração e justificando a sua conduta. A condução processual permitiu ampla defesa à recorrente, a qual teve ciência da imputação a ela feita e conseguiu contrapor-se em todas as suas manifestações, estando plenamente ciente da infração por ela cometida, até porque a RDC nº 204/2006 não deixa margem para outra interpretação.

A mera retificação do inciso, promovendo a mera adequação da capitulação jurídica, não gera cerceamento de defesa à empresa justamente porque permanece inalterada a descrição da infração do AIS - e em todos os outros documentos que instruem a demanda - sem trazer qualquer fato novo no feito.

Aponta-se, ainda, a discussão na Diretoria Colegiada (DICOL), reiteradas vezes, no sentido de que o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas.

Com isso, não merece acolhida a alegação de nulidade do auto de infração apontada pela empresa.

Quanto ao entendimento da empresa de que apenas os medicamentos dinamizados industrializados estariam sujeitos a registro ou notificação, conforme dispunha a RDC nº 238/2018, também não merece prosperar.

Sustenta sua tese com base na boa-fé e por acreditar estar atendendo à legislação sanitária, por isso, prestou esclarecimentos quando da exigência, no sentido de que as normas não seriam aplicáveis aos insumos que a empresa pretendiam importar, já que seriam utilizados na manipulação de medicamentos homeopáticos. Argumento que não tem o condão de afastar a sua responsabilidade.

A boa-fé apresentada pela empresa não tem relevância para o desfecho da demanda, pois é algo primordial para toda relação jurídica/social, podendo ser considerada uma cláusula geral em todo processo. Assim, não tem cabimento evocar como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

Conforme delineado na instância anterior, todo insumo destinado à produção de medicamento deve ter sua eficácia comprovada, tendo em vista que um IFA ineficaz fatalmente gerará medicamentos com os mesmos atributos negativos.

Nesse mesmo sentido, tem-se o Parecer n. 00048/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à Anvisa:

[...] pode-se concluir com segurança, a partir da interpretação lógica, sistemática e teleológica do art.5º da RDC nº 204/2006, que o termo "fabricação" foi utilizado no preceito com conotação ampla e genérica, referindo-se à produção em qualquer escala (manipulação ou fabricação industrial). Logo, mantém-se o entendimento desta Procuradoria Federal consubstanciado na Nota Cons. nº 31/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, de que a proibição de importação de insumos farmacêuticos que não tiveram sua segurança e eficácia avaliada pela ANVISA abrange também os destinados à manipulação de medicamentos [...]. (destaque nosso)

Entendimento consolidado no âmbito desta Agência.

Já em relação à impugnação relativa à multa aplicada, nenhum apontamento recursal mostra-se capaz de alterar a condenação imposta à recorrente, haja vista que se baseou em critérios legais, culminando numa adequada dosimetria da pena.

Para alcance do valor de R\$ 64.000,00, foram verificadas todas as circunstâncias atinentes à empresa:

- porte econômico da infratora;
- risco sanitário; e
- primariedade.

Dado o risco sanitário, o valor final mostra-se coerente e apropriado para o caso em tela, pois o risco foi considerado alto e a multa estipulada dentro dos limites previstos na Lei nº 6.437/77:

"Art. 2º

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);"

Doutro norte, embora a empresa sustente a ausência de risco sanitário, já que a importação não ocorreu e o insumo não foi utilizado na manipulação de nenhum medicamento homeopático, é necessário manter o entendimento anterior quanto à classificação do risco como alto.

Deve ficar evidenciado que o fato de ser medicamento homeopático não retira as exigências e regras sanitárias, como quer convencer a empresa. Veja que as diferenças apontadas pela empresa em seu recurso não têm embasamento legal, pois as regras sanitárias não trazem exceções para os insumos destinados a medicamentos homeopáticos.

Quanto a isso, expressamente já se posicionou a Procuradoria da Anvisa, como transcrito acima.

O intuito da norma ao vedar qualquer importação sem avaliação de segurança e eficácia é para proteção da saúde como um todo. Sabe-se que não há espaço para qualquer discussão sobre a eficácia e segurança de insumos farmacêuticos, ou seja, trata-se de requisito básico para a regularização de qualquer medicamento.

Nessa senda, verificando um grau de incerteza quanto ao produto analisado, impõe-se o reconhecimento do risco sanitário. No presente caso, **o risco foi considerado alto** em decorrência da ausência de avaliação da eficácia terapêutica do insumo importado. Dada a ausência da referida avaliação, o risco é realmente alto.

Assim sendo, tem-se que o valor da multa encontra-se nos limites da legalidade, com plena observância pela Administração Pública dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Não sendo crível a aplicação de atenuante por erro escusável, prevista no Art. 7º, II da Lei 6.437/77, tendo em vista tratar-se de empresa experiente, que atua no ramo há anos, tendo evidente capacidade e condições de conhecer e interpretar corretamente as normas sanitárias. Até porque tais normas não são ambíguas, estão vigentes há muitos anos e é de amplo conhecimento do setor regulado.

Dessarte, houve pleno respeito ao princípio da motivação, foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, com atenção à razoabilidade e proporcionalidade que o caso requer.

3. VOTO

Por todo o exposto, voto pelo **CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso no mérito**, pelas razões citadas, mantendo-se a multa no valor total de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), com as devidas atualizações, nos termos VOTO Nº 1426/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.687, publicado no DOU em 16/1/2025.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 27/05/2026, às 20:30, 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 **4259800** e o código CRC **707D8628**.

Referência: Processo nº 25351.034863/2021-64

SEI nº 4259800