

VOTO Nº 227/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.654913/2018-29

Expediente nº 1225453/25-9

Recorrente: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 12.424.020/0001-79

INFRAÇÃO SANITÁRIA. IMPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIA SUJEITA A CONTROLE ESPECIAL. ARMAZENAMENTO EM RECINTO ALFANDEGADO SEM AUTORIZAÇÃO ESPECIAL. NULIDADE E PRESCRIÇÃO AFASTADAS. RESPONSABILIDADE DO IMPORTADOR. DOSIMETRIA. RETRATAÇÃO PARCIAL. RECURSO CONHECIDO E PARCIALMENTE PROVIDO.

1. Configura infração sanitária a importação de substância sujeita a controle especial com armazenamento em recinto alfandegado desprovido da autorização específica exigida para essa atividade.

2. A indicação de norma revogada não invalida o auto quando os fatos estão suficientemente descritos e não há prejuízo ao contraditório e à ampla defesa. Inexistência de prescrição diante da prática de sucessivos atos de apuração, instrução e julgamento.

3. Compete ao importador assegurar a regularidade sanitária das etapas da importação, inclusive das atividades executadas por terceiros. O posterior deferimento da licença não afasta a irregularidade anteriormente praticada.

4. Redução da multa, consideradas a natureza leve da infração, a primariedade, o risco sanitário médio e a ausência de agravantes.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada o recurso administrativo interposto pela empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), posteriormente reformulada, em juízo de retratação parcial, pelo Despacho nº 735/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (3797153)

que reduziu a penalidade de multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

O recurso contesta a validade do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0908602/18 1, a responsabilidade da empresa pela irregularidade constatada e a proporcionalidade da sanção aplicada.

Quanto ao histórico dos fatos, destaco que o processo teve início com a lavratura de AIS, em 18 de setembro de 2018, em razão da importação de 900 kg de cloridrato de sertralina, substância sujeita a controle especial, vinculada ao Licenciamento de Importação nº 18/2763013-7.

A fiscalização constatou que a mercadoria ingressou pelo Aeroporto Internacional Eduardo Gomes, em Manaus/AM, e permaneceu armazenada no recinto alfandegado TECA III Infraero, que não dispunha de Autorização Especial (AE) para o armazenamento de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Nesse contexto, chamo a atenção desta Diretoria Colegiada para os seguintes elementos:

- **substância importada:** cloridrato de sertralina, princípio ativo enquadrado na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- **quantidade importada:** 900 kg;
- **licenciamento da operação:** Licenciamento de Importação nº 18/2763013-7, vinculado ao AWB nº 172 2877 8116 e ao HAWB nº 84908180119;
- **local de armazenamento:** recinto alfandegado TECA III Infraero, situado no Aeroporto Internacional Eduardo Gomes;
- **irregularidade constatada:** ausência de AE do recinto alfandegado para o armazenamento de medicamentos e substâncias submetidas a controle especial; e
- **desfecho da importação:** após a inspeção física da mercadoria e a lavratura do AIS, o processo de importação foi deferido e a carga foi liberada.

A empresa foi notificada da autuação em 06/06/2019 e apresentou defesa em 19/06/2019. Em suas razões, sustentou, em síntese, que os dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 342/2002 indicados no AIS já se encontravam revogados pela RDC nº 56/2008 e que os itens 3, 3.1 e 3.2 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 possuíam conteúdo genérico, não sendo suficientes para caracterizar a infração. Também informou que adotou as providências necessárias à remoção e à nacionalização da carga e requereu o cancelamento do auto.

Por meio da Decisão nº 1586089, de 01/09/2021, a autoridade julgadora de primeira instância afastou as alegações defensivas, julgou procedente a autuação e aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00.

Cientificada da decisão, a empresa interpôs o recurso administrativo vinculado ao expediente nº 0030464/22-6, no qual reiterou a nulidade do AIS, a ausência de responsabilidade pela armazenagem realizada no recinto alfandegado e a desproporcionalidade da sanção. Após o juízo de não retratação da autoridade de primeira instância, o processo foi encaminhado à GGREC.

Ao analisar o recurso, a GGREC manteve a procedência da autuação e a penalidade aplicada.

A Recorrente foi cientificada da decisão em 13/06/2025, por meio do Ofício nº 156/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, e apresentou novo recurso em 27/06/2025. Em

suas razões, sustenta que: (i) o recurso deve ser recebido com efeito suspensivo, nos termos do art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999 e do art. 17 da RDC nº 266/2019; (ii) o AIS é nulo por ter indicado dispositivos da RDC nº 342/2002, norma já revogada à época dos fatos; (iii) houve cerceamento de defesa, pois a autoridade julgadora teria alterado o enquadramento jurídico da conduta após a apresentação da defesa, sem nova notificação da empresa; (iv) a decisão recorrida apresenta vício de motivação, por não ter enfrentado adequadamente os argumentos relativos à invalidade do enquadramento normativo; (v) a atuação administrativa violou os princípios da segurança jurídica, da boa-fé e da proteção da confiança legítima, uma vez que a Anvisa teria deferido o licenciamento da importação com conhecimento do local de entrada e armazenamento da carga; (vi) não pode ser responsabilizada objetivamente por irregularidade atribuída ao recinto alfandegado contratado, especialmente diante da ausência de comprovação de dolo ou culpa; e (vii) a penalidade aplicada é desproporcional, devendo ser cancelada ou, subsidiariamente, reduzida ao valor mínimo previsto em lei.

Ao exercer o juízo de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 735/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (3797153), manteve o entendimento quanto à validade do AIS, à configuração da infração e à responsabilidade da empresa. Contudo, reconsiderou parcialmente a dosimetria e reduziu a multa para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescida da devida atualização monetária, considerando a classificação da infração como leve, a primariedade da autuada, o risco sanitário médio e a ausência de circunstâncias agravantes.

É o relatório. Passo ao voto.

2. VOTO

Antes de examinar a admissibilidade recursal, registro que o Voto nº 178/2026/SEI/DIRE5/ANVISA, documento SEI nº 4333713, consignou equivocadamente, em seu cabeçalho, o expediente nº 0030464/22-6. O referido número corresponde ao recurso anteriormente apreciado pela Gerência-Geral de Recursos, enquanto o presente julgamento tem por objeto o recurso administrativo interposto perante a Diretoria Colegiada em 27/06/2025, registrado sob o expediente nº 1225453/25-9.

O equívoco constitui erro material restrito à identificação do expediente recursal, sem repercussão sobre o processo, a Recorrente, os fatos apurados, os fundamentos jurídicos, a dosimetria ou a conclusão adotada.

A correção não acarreta lesão ao interesse público nem prejuízo à interessada, enquadrando-se como defeito sanável, nos termos do art. 55 da Lei nº 9.784/1999.

Por essa razão, o Voto nº 178/2026/SEI/DIRE5/ANVISA deve ser desconsiderado, sendo integralmente substituído, para fins de deliberação desta Diretoria Colegiada, pelo presente Voto nº 227/2026/SEI/DIRE5/ANVISA, já com a indicação correta do expediente recursal.

A admissibilidade do recurso administrativo está condicionada ao atendimento dos requisitos formais previstos 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 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, consistentes, em síntese, em: (i) tempestividade; (ii) legitimidade recursal; e (iii) inexistência de julgamento por instância superior, isto é, não exaurimento da esfera administrativa.

Nos termos do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, 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 13/06/2025, conforme AR SEI nº 3687838, e que o recurso foi protocolado em 27/06/2025, conforme recibo eletrônico de protocolo SEI nº 3674531, verifica-se o cumprimento do prazo legal, o que configura a tempestividade do recurso.

Quanto à legitimidade, o recurso foi interposto pela própria empresa autuada, devidamente representada no processo, em defesa de interesse jurídico direto e imediato,

contra decisão administrativa que manteve a procedência da autuação e a aplicação de penalidade pecuniária.

O recurso foi dirigido ao órgão competente para o juízo de retratação e destinado ao julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância recursal no âmbito desta Agência, não tendo ocorrido o esaurimento da esfera administrativa.

Registro, ainda, que o recurso foi recebido com efeito suspensivo, conforme o art. 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999 e o art. 17 da RDC nº 266/2019. No âmbito do processo administrativo sanitário, esse efeito alcança o pagamento da penalidade pecuniária, sem impedir o cumprimento de eventual obrigação sanitária subsistente, nos termos do art. 32 da Lei nº 6.437/1977. No presente processo, a controvérsia recursal refere-se à penalidade de multa, cuja exigibilidade permanece suspensa até o encerramento da instância administrativa.

Diante do exposto, constato 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 ao exame das questões preliminares e do mérito.

Antes, contudo, cabe verificar a eventual ocorrência de prescrição, matéria que pode ser examinada de ofício por repercutir diretamente sobre o exercício da pretensão punitiva da Administração.

A Lei nº 9.873/1999 estabelece que a ação punitiva da Administração Pública federal prescreve em cinco anos, contados da prática do ato ou, nas infrações permanentes ou continuadas, do dia em que tiver cessado. A mesma Lei prevê a prescrição intercorrente quando o processo administrativo permanecer paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho.

O art. 2º da referida Lei estabelece como causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, entre outras, a notificação ou citação do acusado, qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato e a decisão condenatória recorrível. A interrupção elimina o período anteriormente transcorrido e determina o reinício da contagem do prazo prescricional.

No que se refere à prescrição intercorrente, sua configuração exige a paralisação efetiva do processo por período superior a três anos. Não basta, portanto, a duração prolongada do procedimento. É necessária a ausência de atos administrativos destinados à apuração, instrução, decisão ou movimentação do processo.

No presente caso, não se verifica a prescrição da pretensão punitiva nem a prescrição intercorrente.

Após a lavratura do AIS, em 18/09/2018, foram praticados sucessivos atos administrativos, entre os quais a notificação da autuada, a apresentação de defesa, a manifestação da área autuante em julho de 2019, a decisão condenatória de primeira instância em setembro de 2021, a intimação da empresa, o juízo de não retratação em outubro de 2022, o julgamento realizado pela GGREC em 14/05/2025, a ciência da Recorrente em 13/06/2025 e o juízo de retratação parcial formalizado pelo Despacho nº 735/2025.

A cronologia demonstra que a Administração não permaneceu inerte. Houve atos sucessivos de apuração, instrução, julgamento e impulso processual, sem paralisação por período superior a três anos e sem transcurso ininterrupto do prazo quinquenal.

Afasto, por conseguinte, a ocorrência de prescrição da pretensão punitiva e de prescrição intercorrente.

Superada essa questão, passo ao exame das alegações de nulidade do AIS, de cerceamento de defesa e de insuficiência da motivação da decisão recorrida.

A Recorrente sustenta que a autuação seria nula porque o AIS indicou dispositivos da RDC nº 342/2002, norma já revogada pela RDC nº 56/2008 à época dos fatos. Afirma, ainda, que a autoridade julgadora alterou o enquadramento jurídico da conduta após a apresentação da defesa, sem conceder nova oportunidade de manifestação.

As alegações não merecem acolhimento.

Nos termos do art. 13 da Lei nº 6.437/1977, o AIS deve conter a identificação do infrator, o local, a data e a hora da lavratura, a descrição da infração, a indicação do dispositivo legal ou regulamentar infringido, a penalidade a que o infrator está sujeito e a assinatura da autoridade autuante.

No presente caso, o AIS identificou a empresa autuada, delimitou a data e as circunstâncias da fiscalização e descreveu de forma individualizada a conduta imputada. O documento registrou que a Recorrente importou 900 kg de cloridrato de sertralina, substância sujeita a controle especial, vinculada ao Licenciamento de Importação nº 18/2763013-7, e que a mercadoria permaneceu no recinto alfandegado TECA III Infraero, que não detinha AE para o armazenamento de medicamentos e substâncias submetidas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Também indicou a tipificação da conduta no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Reconheço que a menção à RDC nº 342/2002 foi inadequada, pois a norma havia sido revogada antes da lavratura do AIS. Esse equívoco, contudo, não comprometeu a identificação da conduta nem tornou indeterminada a acusação.

O núcleo fático da imputação permaneceu inalterado durante todo o processo: a importação de substância sujeita a controle especial e sua permanência em recinto alfandegado que não possuía a autorização sanitária específica exigida para essa atividade. Não houve inclusão posterior de nova operação, produto, local de armazenamento ou comportamento atribuído à empresa.

A autoridade julgadora de primeira instância excluiu a referência à RDC nº 342/2002 e promoveu o reenquadramento jurídico da mesma conduta com fundamento no art. 3º do Capítulo II da RDC nº 346/2002, nos itens 3, 3.1 e 3.2 do Capítulo II e no item 9 da Seção III do Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008, preservada a tipificação aplicável prevista na Lei nº 6.437/1977.

A correção promovida no curso do processo alcançou o fundamento regulamentar e a subsunção legal da conduta, sem modificar os fatos imputados, a operação fiscalizada, o produto envolvido ou o local de armazenamento. Não houve, portanto, alteração substancial da acusação nem agravamento da imputação.

No processo administrativo sancionador, a observância do contraditório e da ampla defesa exige que o interessado tenha ciência clara dos fatos que lhe são atribuídos e oportunidade efetiva de contestá-los.

Não identifico, portanto, prejuízo concreto decorrente do reenquadramento. A Recorrente pôde discutir tanto os fatos quanto as normas utilizadas pela Administração e apresentou argumentos específicos contra a fundamentação adotada na decisão de primeira instância.

A reabertura da instrução seria necessária caso a autoridade julgadora tivesse introduzido fato novo, modificado substancialmente a acusação ou utilizado elemento probatório sobre o qual a empresa não pudesse se manifestar. Nenhuma dessas situações ocorreu.

Também não procede a alegação de insuficiência de motivação.

O art. 50 da Lei nº 9.784/1999 exige que as decisões administrativas que imponham ou mantenham sanções indiquem os fatos e os fundamentos jurídicos que as sustentam, mediante motivação explícita, clara e congruente. A Lei admite, ainda, que a fundamentação consista em declaração de concordância com pareceres, informações ou decisões anteriores, que passam a integrar o ato.

A decisão de primeira instância examinou expressamente a revogação da RDC nº 342/2002, excluiu essa norma do enquadramento e indicou os dispositivos considerados aplicáveis à conduta. A GGREC, por sua vez, apreciou novamente a questão e manteve a

conclusão quanto à validade da autuação, promovendo posteriormente a retratação parcial apenas em relação à dosimetria da multa.

O fato de a motivação adotada não coincidir com a interpretação defendida pela Recorrente não significa ausência de fundamentação. A decisão apresentou as razões pelas quais considerou que o equívoco na indicação de parte das normas não invalidava o AIS e demonstrou a correspondência entre os fatos descritos e a infração sanitária reconhecida.

Constato também que a menção aos itens 3, 3.1 e 3.2 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 não foi utilizada isoladamente para fundamentar a condenação. Esses dispositivos foram considerados em conjunto com a descrição concreta da operação, com as normas específicas referentes ao armazenamento de substâncias controladas e com a tipificação prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Nesse cenário, a indicação equivocada da RDC nº 342/2002 constitui irregularidade formal que foi corrigida no curso do processo sem alteração da imputação e sem prejuízo ao contraditório ou à ampla defesa. A anulação integral do AIS seria medida desproporcional diante da clareza da descrição fática, da permanência da tipificação legal e do exercício efetivo do direito de defesa em todas as instâncias administrativas.

Afasto, por conseguinte, as alegações de nulidade do AIS, de cerceamento de defesa e de vício de motivação.

Superadas as questões preliminares, passo ao exame da configuração da infração sanitária e da responsabilidade da Recorrente.

A materialidade está devidamente comprovada pelos documentos que instruem o processo. A Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, o extrato da Licença de Importação nº 18/2763013-7, a fatura comercial, os conhecimentos de carga e os certificados de análise demonstram que a Recorrente importou 900 kg de cloridrato de sertralina, matéria-prima farmacêutica sujeita a controle especial e enquadrada na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A documentação também identifica a Novamed como importadora e indica o terminal alfandegado destinado à operação.

O AIS registra que a carga permaneceu armazenada no recinto alfandegado TECA III Infraero, localizado no Aeroporto Internacional Eduardo Gomes, que não detinha AE para o armazenamento de medicamentos e substâncias submetidas a controle especial. A Recorrente não nega a realização da importação, a natureza da substância ou sua permanência no referido recinto. Sua insurgência concentra-se na atribuição de responsabilidade pela escolha e regularidade do local de armazenamento.

A autoria administrativa também se encontra configurada.

Nos termos dos itens 3, 3.1 e 3.2 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, competia ao importador observar as normas, medidas, formalidades e exigências sanitárias durante todas as etapas do processo de importação, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Esse dever abrangia a adoção de medidas próprias e perante os terceiros contratados, sem prejuízo da responsabilidade autônoma destes pelo cumprimento da legislação.

A contratação de empresa responsável pelo recinto alfandegado não transfere integralmente os deveres sanitários da importadora. As obrigações são concorrentes: o prestador do serviço deve possuir as autorizações necessárias ao exercício da atividade, enquanto o importador deve verificar se o local escolhido está regularmente habilitado para receber e armazenar a categoria específica de produto envolvida na operação.

No caso concreto, não se atribui responsabilidade à Recorrente pelo simples fato de a irregularidade ter ocorrido em estabelecimento pertencente a terceiro. A responsabilização decorre do descumprimento de dever próprio de diligência, consistente em assegurar que a substância controlada fosse destinada a recinto alfandegado autorizado para esse tipo de armazenamento.

A RDC nº 346/2002, vigente à época dos fatos, submetia à AE as empresas prestadoras de serviços de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas à

Portaria SVS/MS nº 344/1998 e dos medicamentos que as contivessem. A autorização deveria ser obtida para cada estabelecimento em que ocorresse a prestação do serviço. Portanto, não bastava que o recinto estivesse autorizado a armazenar medicamentos ou insumos farmacêuticos em geral. Era necessária habilitação específica para substâncias sujeitas a controle especial.

Ainda que a Recorrente possuísse autorização para importar e operar com medicamentos e insumos controlados, essa regularidade não supria a ausência de AE do recinto alfandegado. As autorizações são vinculadas às atividades e aos estabelecimentos aos quais foram concedidas, não podendo ser estendidas automaticamente a terceiros contratados.

Também não prospera a alegação de que a responsabilização dependeria da comprovação de dolo ou da intenção deliberada de infringir a legislação sanitária. A conduta decorreu, ao menos, da falta de diligência na verificação da regularidade do recinto destinado ao armazenamento de substância sujeita a controle especial.

A Recorrente, como empresa atuante no setor farmacêutico e titular de autorização para importar produtos controlados, tinha condições de conhecer as exigências sanitárias aplicáveis e de verificar previamente se o prestador contratado possuía a autorização específica necessária. Não se mostra razoável transferir integralmente à Administração ou ao recinto alfandegado a responsabilidade por uma informação que integrava o planejamento e a execução da própria operação de importação.

A ausência de comprovação de dano concreto à qualidade da substância ou à saúde da população também não afasta a infração. As normas relativas à autorização de funcionamento e ao controle de substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/1998 possuem natureza preventiva e buscam assegurar condições adequadas de guarda, controle, rastreabilidade e acesso restrito. A configuração da conduta não depende da demonstração de adulteração, extravio ou utilização indevida do produto.

Quanto aos princípios da segurança jurídica, da boa-fé e da proteção da confiança, a Recorrente argumenta que a Anvisa tinha conhecimento do local de entrada e armazenamento da carga e, ainda assim, deferiu o licenciamento da importação.

A alegação não altera a conclusão.

A indicação do terminal alfandegado na documentação da importação não equivale ao reconhecimento administrativo de que aquele estabelecimento possuía todas as autorizações necessárias ao armazenamento de substâncias controladas. O licenciamento sanitário da mercadoria e a regularidade do recinto para a execução de atividade específica constituem verificações relacionadas, mas juridicamente distintas.

Além disso, o deferimento posterior do licenciamento e a liberação da carga ocorreram após a atuação fiscalizatória e a adoção das providências necessárias ao prosseguimento da operação. Esses atos permitiram a continuidade da importação, mas não apagaram a irregularidade anteriormente constatada nem convalidaram o período em que a substância permaneceu em local desprovido da AE exigida.

A confiança legítima pressupõe manifestação administrativa suficientemente clara e apta a induzir o administrado à convicção de que sua conduta estava autorizada. Não identifiquei no processo ato da Anvisa que tenha dispensado a AE, declarado regular o armazenamento de substâncias controladas no TECA III ou autorizado a Recorrente a deixar de verificar a habilitação sanitária do recinto.

O posterior deferimento da licença e a ausência de comprovação de dano efetivo são circunstâncias relevantes para avaliar a gravidade da conduta e a proporcionalidade da sanção. Não são, contudo, suficientes para afastar a materialidade, a autoria ou a tipicidade da infração.

Diante desse conjunto, verifico que a Recorrente importou substância sujeita a controle especial e deixou de assegurar que seu armazenamento ocorresse em recinto

alfandegado detentor da autorização específica exigida pela legislação sanitária. A conduta configura descumprimento de exigência sanitária relacionada à importação de produto sujeito à vigilância sanitária, subsumindo-se ao art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Reconheço, portanto, a materialidade e a autoria da infração sanitária e afasto as alegações de ausência de responsabilidade, boa-fé, proteção da confiança legítima e posterior regularização da operação.

Uma vez confirmadas a legalidade da autuação e a materialidade da infração, cumpre analisar a dosimetria da sanção de multa aplicada, verificando sua conformidade com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade e com os critérios estabelecidos na legislação aplicável. A aplicação da sanção não constitui ato discricionário livre, mas poder-dever vinculado aos parâmetros legais, que exigem fundamentação explícita, coerente e aderente às circunstâncias concretas do caso.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública federal, estabelece, em seu art. 2º, que a Administração obedecerá, entre outros, aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. O mesmo dispositivo, 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.

A Lei nº 6.437/1977, por sua vez, dispõe, em seu art. 6º, que, para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação sanitária.

No presente caso, a penalidade remanescente decorre da manutenção da infração consistente na importação de substância sujeita a controle especial, com permanência da mercadoria em recinto alfandegado desprovido de Autorização Especial para o armazenamento de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.

Para a fixação do quantum sancionatório, foram considerados os critérios legais pertinentes, destacando-se: (i) o porte econômico da autuada, classificada como Grande Porte, Grupo I; (ii) os antecedentes, com reconhecimento de primariedade; e (iii) a avaliação do risco sanitário da conduta.

Na decisão de primeira instância, o risco sanitário havia sido considerado alto, o que, aliado ao porte econômico da empresa, conduziu à fixação da multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), no teto da faixa legal aplicável às infrações leves.

Posteriormente, contudo, em sede de juízo de retratação, a GGREC entendeu necessária a revisão da dosimetria, para considerar o risco sanitário médio.

Com base nessa reavaliação e à luz dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, concluiu que a multa anteriormente mantida em seu valor máximo não refletia de forma adequada o conjunto das circunstâncias concretas do caso, especialmente diante da primariedade da autuada e da ausência de outras circunstâncias agravantes.

Por essa razão, decidiu minorar a penalidade para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

A meu ver, a solução adotada em sede de retratação parcial revela-se juridicamente adequada.

De um lado, não há dúvida de que a conduta apresenta relevância sanitária e reclama resposta sancionatória compatível, por envolver substância sujeita a controle especial e a inobservância de exigência regulatória relacionada ao armazenamento em recinto alfandegado. A natureza do produto e o regime jurídico que o disciplina afastam qualquer pretensão de insignificância da infração.

De outro lado, a classificação da infração como leve, aliada à primariedade da

autuada e à ausência de circunstâncias agravantes, não justifica, por si só, a manutenção da multa no valor máximo da faixa legal.

Em hipóteses como esta, a dosimetria deve preservar a gradação interna prevista na própria categoria das infrações leves, reservando-se o teto legal para situações excepcionais, em que a gravidade material da conduta se aproxime de patamar mais severo.

Foi exatamente nesse sentido que a GGREC reviu a penalidade.

Ao reconhecer que o risco sanitário a ser considerado para fins de dosimetria seria médio, e não alto, a instância antecedente concluiu, de forma motivada, que a redução da multa para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) melhor atenderia às finalidades punitiva, preventiva e pedagógica da sanção, sem incorrer em excesso.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, segundo o qual, nas infrações leves, a multa varia de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Dentro dessa moldura legal, o valor final fixado pela GGREC mostra-se proporcional, suficientemente expressivo para desestimular novas condutas irregulares e, ao mesmo tempo, compatível com as circunstâncias concretas reconhecidas no processo.

Dessa forma, concluo que a dosimetria fixada após o juízo de retratação parcial observou adequadamente os parâmetros legais aplicáveis, razão pela qual deve ser mantida integralmente a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

À luz das razões expostas, estão comprovadas a materialidade, a autoria e a tipicidade da infração sanitária. Também não se verificam prescrição, nulidade do AIS, cerceamento de defesa, insuficiência de motivação ou desproporcionalidade da penalidade.

3. **DISPOSITIVO**

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso interposto pela empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. e, no mérito, DOU-LHE PARCIAL PROVIMENTO para, nos termos da proposta feita pelo Despacho nº 735/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, manter a procedência do Auto de Infração Sanitária nº 0908602/18-1 e reduzir a multa para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

VOTO, ainda, para que seja desconsiderado o Voto nº 178/2026/SEI/DIRE5/ANVISA, em razão do erro material identificado no número do expediente recursal, passando a prevalecer integralmente, para fins de deliberação desta Diretoria Colegiada, o presente Voto nº 227/2026/SEI/DIRE5/ANVISA.

É como voto, submetendo a matéria à deliberação desta 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 30/07/2026, às 16:25, 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 **4402948** e o código CRC **69D68E26**.

Referência: Processo nº 25351.654913/2018-29	SEI nº 4402948
---	----------------