

## **DECISÃO N° 1716071, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.145128/2019-61**

**AIS nº 0222886196 - PA-Viracopos**

**Autuada: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS LTDA.**

A empresa Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda. foi autuada em 13 de novembro de 2018 por ter importado o insumo homeopático COCA 3CH, Licenciamento de Importação (LI) nº 18/27702162, não autorizado por estar proscrito. Conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 04 de junho de 2019 (fls. 94), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de junho de 2019 (fls. 95-220), alegando, em suma, que a sua matriz localizada na França enviou uma unidade do insumo em questão por engano, uma vez que a Autuada não o solicitou. Afirmou que em nenhum momento teve a intenção de liberar o produto, mas tão somente responder às exigências e ratificar sua eficácia e segurança. Argumentou que procedeu a devolução do COCA 3CH ao país de origem nos termos do Ofício nº 159/2018/PVPAF/SP/ANVISA. Arguiu que faz jus à atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de julho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 222-223), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do

art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06-13, 18, 25, 37, 75-76 e 78-79, como o Licenciamento de Importação, Fatura, Declaração de Importação, Certificado de Conformidade, Despacho nº 93/2018/SEI/PAFME/COPAF/GCPAF/GGPAF, Despacho nº 84/2018/SEI/COCIC/GPCON/GGMON, Notificação e Termo de Interdição, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em consulta à Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados da Anvisa acerca da regularidade do produto autuado, foi manifestado que, de acordo com o adendo 2 da Lista "E" da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, atualizada pela Resolução-RDC ANVISA nº 246, de 2018, ficam sob controle, todas as substâncias obtidas a partir da planta *Erythroxylum coca*, bem como seus sais, isômeros, ésteres e éteres. Além disso, esclareceu que a possível diminuta quantidade de ativo no insumo não o isenta de controle e que independentemente da quantidade, por se tratar de uma substância oriunda de planta da Lista "E", a proscrição estende-se para esta. Dessa forma, concluiu que a referida importação não é permitida.

Nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seus itens 1 e 3 do Capítulo II, somente será autorizada à importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente. Além disso, cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional, incluindo a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Assim, entendo, s.m.j, que, ao importar o insumo

homeopático COCA 3CH, Licenciamento de Importação (LI) nº 18/27702162, não autorizado por se tratar de uma substância oriunda de planta da Lista "E", proscrita, a Autuada descumpriu os dispositivos legais descritos no AIS e por isso foi autuada.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo II (Despacho nº 859/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93 e 226) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 223).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Neste ponto, verifico que o insumo homeopático COCA 3CH consta do LI registrado pela empresa no Brasil e que a Autuada somente adotou providências para a devolução do produto ao exterior após ele ter sido interdito pela ANVISA. Dessa forma, sua ação foi fundamental para a consecução do evento, afastando-se, assim, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/12/2021, às 11:28, 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 **1716071** e o código CRC **F8C1E3BA**.