

**DECISÃO N° 2504735, DE 28 DE JULHO DE 2023**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.034863/2021-64

AIS nº 0545554/21-5 - GGPAF

Autuada: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA.

Expediente do Recurso n.: 0339514/23-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 154), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No mérito a decisão recorrida não carece de reparação. Contrariando a tese da Recorrente, existem fundamentos técnicos e legais para a manutenção e aplicação pela Anvisa do disposto no art. 5º da RDC nº 204/2006.

Cabe, citar o entendimento da Procuradoria Federal, por meio do Parecer nº 00048/2020/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU (fls. 155-164), acerca da interpretação do artigo 5º da RDC nº 204/2006, concluindo que o termo "fabricação" foi utilizado com conotação ampla e genérica, referindo-se à produção em qualquer escala (manipulação ou fabricação industrial), razão pela qual a proibição de importação de insumos farmacêuticos que não tiveram sua segurança e eficácia avaliada pela Anvisa alcança os destinados à manipulação de medicamentos. E conclui 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.

O risco sanitário da infração foi classificado pela área autuante como alto. Deve-se considerar que o insumo farmacêutico que não havia sido avaliado pelo órgão sanitário quanto à sua eficácia terapêutica seria utilizado em medicamento manipulado.

Quanto à dosimetria, entendo que não cabe a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 (*"a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato"*). Cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento, especialmente para uma empresa do porte da Autuada.

Entendo que a pena de multa foi proporcionalmente arbitrada, considerando o porte da Recorrente (Grande - Grupo II), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (alto). Por fim, aponto que o reconhecimento da atenuante da primariedade não interferiu no valor da multa, uma vez que a infração já foi considerada como leve, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977.

Ainda, alega a Recorrente, que agiu de boa fé. Pois

bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2023, às 16:04, 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 **2504735** e o código CRC **1F783511**.