

## **DECISÃO N° 3034100, DE 3 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.581962/2022-11**

**AI5 nº 2799844224 - GGFIS - DF**

**Autuada: E. A. BATISTA DA SILVA**

A empresa E. A. BATISTA DA SILVA foi autuada em 18 de maio de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o § 1º e 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 c/c inciso II do art. 62 da Lei nº 6.360, de 1976; Parágrafo Único do art. 4º da Resolução-RDC nº 430, de 2020; art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 G/100 ML, lote 3c30000087, fabricação 07/2020, validade 05/2022, que foi reconhecido como medicamento falsificado pela empresa detentora do registro do medicamento, Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731/0001-81. A empresa vendeu o mencionado lote falsificado através da nota fiscal DANFE nº 112 de 16/09/2021 para a empresa F A PEREIRA - FABRIMED MATERIAIS HOSPITALARES - CNPJ 36.958.273/0001-90; 2) Realizar a venda de medicamentos a outras empresas sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de distribuição de medicamentos conforme evidenciado na nota fiscal DANFE nº 112 de 16/09/2021 onde vendeu para a empresa F A PEREIRA - FABRIMED MATERIAIS HOSPITALARES CNPJ 36.958.273/0001-90; 3) Não recolher, o medicamento INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 G/100 ML, lote 3c30000087, fabricação 07/2020, validade 05/2022, que foi reconhecido como medicamento falsificado pela , empresa detentora do registro do medicamento, Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731/0001- 81, descumprindo assim Parágrafo único do art. 4º da RDC nº 430/2020 que estabelece a responsabilidade solidária pelo recolhimento dos medicamentos independente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária;

[...]

Notificada da autuação em 15 de junho de 2022 (fl. 182, SEI nº 2395399), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 189/196, SEI nº 2395399), argumentando que foi recebida uma denúncia de falsificação do medicamento INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSABIOTEST— IgG encaminhada pela empresa Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731/0001-81.

Destaca que empresa informou que a imunoglobulina humana estava sendo ofertada no mercado como sendo um produto da marca Biotest, fabricado na Alemanha e que o produto é conhecido por NMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST. Destaca ainda que através de averiguação interna do seu setor Drugsafety, assegura que não fabrica o referido produto e também não trabalha com a empresa que está nomeada como importadora.

Informa, por meio do Ofício nº 75/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que o hospital Unimed de Ribeirão Preto relatou que realizou a compra do produto falsificado da empresa ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA e, que, após inspeção investigativa nas dependências desta empresa, foram encontrados e apreendidos frascos do referido produto e Notas Fiscais que demonstram que a empresa Ello adquiriu os produtos da empresa F.A PEREIRA — FABRIMED MATERIAIS HOSPITALARES. Por fim esclarece que a empresa não possui Autorização de Funcionamento para atuar em atividades relacionadas à medicamentos, conforme consulta ao sistema Datavisa em 18/05/2022 (fl. 105, SEI nº 2395399).

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 189, SEI nº 2395399).

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. 105, 168, SEI nº 2395399, como consulta AFE no sistema Datavisa, DESPACHO Nº 44/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Por outro lado, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de medicamentos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 3034099), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 200, SEI nº 2395399) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 189, SEI nº 2395399).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 3779467/21-1 (fl. 8, SEI nº 2395399), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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.

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 multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 G/100 ML, lote 3c30000087, fabricação 07/2020, validade 05/2022; (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por realizar a venda de medicamentos a outras empresas sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de distribuição de medicamentos conforme evidenciado na nota fiscal DANFE nº 112 de 16/09/2021 onde vendeu para a empresa F A PEREIRA - FABRIMED MATERIAIS HOSPITALARES CNPJ 36.958.273/0001-90; (risco alto); e

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não recolher, o medicamento INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 G/100 ML, lote 3c30000087, fabricação 07/2020, validade 05/2022, que foi reconhecido como medicamento falsificado pela , empresa detentora do registro do medicamento, Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731/0001- 81, descumprindo assim Parágrafo único do art. 4º da RDC nº 430/2020 que estabelece a responsabilidade solidária pelo recolhimento dos medicamentos independente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/07/2024, às 19:32, 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 **3034100** e o código CRC **157F6E3C**.

---