

**DECISÃO N° 3714738**

Processo nº 25351.551306/2022-94

AIS nº 2736817223 - GGFIS - DF

Autuada: ELLO DISTRIBUICAO LTDA.

A empresa ELLO DISTRIBUICAO LTDA foi autuada em 17/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º e § 2º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 c/c inciso II do artigo 62 da Lei 6.360/1976; Parágrafo único do art. 4º da RDC nº 430/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e 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 ELLO DISTRIBUICAO LTDA comercializou o mencionado lote falsificado conforme evidenciado na nota fiscal DANFE nº 000.033.878 de 09/09/2021 onde vendeu para o Clínica Santa Helena Ltda, CNPJ 33.917568/0001-20;

2) 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 12/07/2022 (fl. 125 do SEI nº 2845942), a Autuada apresentou sua defesa em 25/07/2022 (fls. 127/252 do SEI nº 2845942 e fls. 02/63 do SEI nº 2845949).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não foi informada pela Fabrimed que ela tinha adquirido o produto a preço tão reduzido, que não houve dolo de sua parte, e que as notas fiscais de emitidas pela Fabrimed atestam que os produtos são de origem BIOTEST.

Diz que só soube que o produto era falsificado em 29/09/2021, após a comercialização do produto para a Clínica Santa Helena em 09/09/2021.

Alega que não houve infração ao §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, pois se refere somente às empresas titulares de registro, fabricante e importadoras, não sendo o seu caso que é distribuidora.

Diz que quando tomou conhecimento da publicação da Resolução RE 3.620 de 22 de Setembro de 2021, imediatamente procedeu ao recolhimento dos insumos, não cabendo a imputação do referido § 2º do art. 15 do Decreto 8.077/1976.

Quanto à infração ao Inciso II do artigo 62 da Lei 6.360/1976, diz que não foi responsável por ser apenas distribuidora, e não indústria ou detentora do registro.

Em relação à segunda conduta descrita no AIS, diz que a imputação é desconexa com a realidade fática e documental devido ao total recolhimento dos medicamentos, conforme documentos comprobatórios anexos a esta defesa.

Reclama que os incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, são genéricos. Ressalta que as notas fiscais estão com a marca de originalidade BIOTEST. Alega atipicidade da conduta, e pede a improcedência do auto de infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/12/2023 pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo a conduta descrita no item 1 do AIS e descaracterizando a conduta descrita no item 2, pois a empresa comprovou na documentação enviada na defesa que realizou o recolhimento do medicamento.

Diz que a conduta descrita no item 1 do AIS está comprovada pela Nota Fiscal DANFE nº 0 000.033.878, de 09/09/2021; pela manifestação da empresa Biotest Farmacêutica Ltda, enviadas para a Anvisa em resposta à Notificação nº 3736912/21-1, onde afirma que o medicamento em questão não é fabricado pela empresa Biotest AG, e que o medicamento é falso; e pelas fotografias do produto falso.

Afirma que não merece acolhimento a alegação de desconhecimento de que se tratava de falsificação, uma vez que na própria embalagem do medicamento constavam informações divergentes essenciais quanto à regularidade do medicamento, em especial, o número do registro do produto (o número do registro do produto verdadeiro não corresponde aos dizeres "BE00760" e "BE00654", constantes nas embalagens do produto falsificado).

Ressalta que a responsabilidade do distribuidor é solidária em toda a cadeia de comercialização, conforme o §2º do art. 15 do Decreto 8.077/2013. Ao deixar de verificar as informações na embalagem, a autuada assumiu o risco de distribuir um produto irregular.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 44/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 109/115 do SEI nº 2845942 (fls. 66/71 do SEI nº 2845949).

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 parcial** do AIS, mantendo a conduta descrita no item 1 do AIS, e descaracterizando a conduta descrita no item 2, conforme justificado pela área autuante.

Quanto à conduta descrita no item 1 do AIS, a autoria e a materialidade da infração sanitária está comprovada pelos documentos mencionados anteriormente, presentes às fls. 30/35 e 90/107 do SEI nº 2845942.

Mesmo que a empresa tenha agido de boa-fé ou tomado medidas posteriores, a infração administrativa sanitária já estava consumada com a distribuição do produto falsificado. O princípio da responsabilidade objetiva, aplicado às infrações sanitárias, impõe o dever de vigilância contínua e diligência ativa por parte do distribuidor.

A Lei nº 6.360/1976 e demais normas sanitárias impõem responsabilidade objetiva ao distribuidor por colocar em circulação produto falsificado ou irregular. A legislação sanitária não exige que a infração decorra exclusivamente da ação do fabricante; todos que participam da cadeia de comercialização têm responsabilidade solidária.

A alegação de atipicidade da conduta não se sustenta, pois a comercialização de produto falsificado é expressamente prevista como infração no art. 62 da Lei 6.360, de 1976 e art. 10 da Lei 6.437, de 1977.

A alegação de desconhecimento da aquisição pela Fabrimed de medicamento a preço tão reduzido, ou a ausência de dolo, não isenta a distribuidora de responsabilidade administrativa. Como dito anteriormente, a responsabilidade do distribuidor é solidária em toda a cadeia de comercialização.

Quanto à alegação de que as notas fiscais de emitidas pela Fabrimed atestam que os produtos são de origem BIOTEST, não possui respaldo. Notas fiscais, por si só, não comprovam autenticidade ou legalidade sanitária de um produto. A verificação da autenticidade deve envolver, além dos documentos fiscais, a rastreabilidade junto ao detentor do registro (no caso, BIOTEST), análise da rotulagem e outras evidências. Se a detentora do registro declarou não reconhecer os lotes, isso invalida a suposta regularidade.

Ainda que o conhecimento formal tenha ocorrido em 29/09/2021, a devida diligência prévia poderia ter evitado a distribuição do produto. O distribuidor tem a obrigação legal de garantir que os produtos distribuídos estejam regularizados, o que inclui verificação de procedência.

A conduta de expor à venda ou entregar ao consumo produto falsificado está expressamente prevista no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, o que inclui a comercialização por distribuidores, mesmo que não tenham participado diretamente da falsificação.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo apenas o inciso IV do art. 10 dessa Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Noto que a área de fiscalização da Anvisa sugeriu a aplicação das seguintes agravantes à autuada, conforme Despacho nº 44/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA: "ter a infração consequências calamitosas à saúde pública; tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo (não foi realizado recolhimento ou contato com clientes após publicação da Resolução nº 3620/21); ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária (aquisição de produto por 2.700 reais e revenda por 3.900 reais sem ter verificado que não possuía registro); ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé" (fl. 114 do SEI nº 2845942). Contudo, entendo que não são aplicáveis, conforme exposto a seguir:

a) Quanto à agravante das "consequências calamitosas à saúde pública", entendo que não é aplicável, pois não está comprovado que o medicamento chegou a ser utilizado em pacientes e gerou dano (efeitos adversos, internações, óbitos).

b) Em relação à agravante de "deixar de agir para evitar dano à saúde pública" em relação à infração de não recolher nem avisar clientes após a publicação da Resolução RE 3620/21, não pode ser aplicada, pois ficou comprovado que a autuada providenciou o recolhimento do medicamento, conforme manifestação da área autuante, o que motivou, inclusive, a descaracterização da conduta descrita no item 2 do AIS.

c) No que se refere à agravante de "ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo", entendo que não é aplicável, pois a autuada adquiriu o medicamento pelo preço de mercado (R\$ 2.700,00), alegou desconhecimento de que se tratava de produto falsificado, e realizou a comercialização do mesmo antes da publicação da Resolução RE 3.620, de 22 de Setembro de 2021, a qual deu publicidade à falsificação do medicamento.

d) Quanto à agravante de "ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé", entendo que também não é aplicável, pois o dolo não está claramente demonstrado nos autos do processo.

Isso 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 será classificada como Grande Porte Grupo I, ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (SEI nº 3714727), e considerando que possui o porte "Demais" em seu CNPJ (SEI nº 3714707).

É primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 3694845) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 70 do SEI nº 2845949).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/07/2025, às 15:22, 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 **3714738** e o código CRC **080B43DB**.