



## DECISÃO N° 3592183

**Processo nº 25351.577427/2022-66**

**AIS nº 2790120223 - GGFIS - DF**

**Autuada: FABRIMED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME.**

A empresa FABRIMED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME foi autuada em 18/05/2022 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, e inciso VI do artigo 64 da RDC 430/2020 c/c alínea D do item I do artigo 28 da RDC 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 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 adquiriu e vendeu o mencionado lote falsificado conforme evidenciado nas seguintes notas fiscais: 1.1. DANFE nº 000.000.478 de 06/09/2021 vendeu o citado medicamento para a ELLO DISTRIBUICAO LTDA (CNPJ 14.115.388/0001-80); 1.2. DANFE nº 000.000.536 de 21/09/2021, vendeu o citado medicamento para a ELLO DISTRIBUICAO LTDA (CNPJ 14.115.388/0001-80); 1.3. DANFE nº 112 de 16/09/2021 aquisição do citado medicamento da empresa E.A. Batista da Silva, CNPJ 12.268.625/0002-07;

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;

3) Adquirir o medicamento falsificado INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 G/100 ML, lote 3c30000087, fabricação 07/2020, validade 05/2022, através da nota fiscal DANFE nº 112 de 16/09/2021 da empresa E.A. Batista da Silva, CNPJ 12.268.625/0002-07, que não possui Autorização de Funcionamento de empresas concedida pela ANVISA para a atividade de distribuição de medicamentos, contrariando o disposto no inciso VI do artigo 64 da RDC 430/2020.

[...]

Notificada da autuação em 12/07/2022 (fl. 292 do SEI nº 2389986), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 295 do SEI nº 2389986).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas notas fiscais presentes nos autos do processo, e classificando o risco sanitário das infrações como alto, conforme o Despacho nº 44/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Diz que o risco decorre do fato de se tratar de um medicamento falsificado, especificamente um hemoderivado estéril de uso essencial à vida ("life saving"), cuja utilização pode resultar em morte, ameaça à vida ou dano permanente (fls. 298/301 do SEI nº 2389986).

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. 05/276 do SEI nº 2389986, como as notas fiscais DANFE nº 478 e 536 (venda) e 112 (aquisição) e o Despacho nº 44/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A empresa autuada adquiriu um medicamento reconhecido como falsificado pela detentora do registro (Biotest Farmacêutica Ltda) de uma fornecedora sem Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA, não garantiu a qualidade e segurança do produto, comercializou o lote falsificado e deixou de realizar seu recolhimento, em desacordo com as normas sanitárias vigentes.

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 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 não regular por R\$ 100 reais, ofertando à venda por R\$ 2.700 reais sem ter verificado que não possuía registro); 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 agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé" (fl. 283 do SEI nº 2389986).

No que se refere à agravante de "ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo", entendo que é aplicável à infração de comercializar medicamento reconhecido como falsificado pela detentora do registro, considerando que o lucro obtido foi acima do razoável (compra por R\$ 100,00 e venda por R\$ 2.700,00).

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).

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, entendo que não pode ser aplicada, pois trata-se da própria infração descrita no item 2 do auto de infração, não podendo ser reaplicado como agravante.

Por fim, quanto à agravante de "ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé", entendo que 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 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, a empresa está classificada como **Microempresa** (SEI nº 3592166), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 3537488) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 300 do SEI nº 2389986), devendo ser observada ainda a **agravante** prevista no inciso II do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que o lucro obtido com a venda do medicamento reconhecido como falsificado foi acima do razoável.

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.

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, com exceção do inciso II do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário das infrações cometidas e a **agravante** mencionada para a conduta de **vender** medicamento reconhecido como falsificado pela detentora do registro, 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\$ 28.000,00 (vinte e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 12.000,00 (doze 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, que foi reconhecido como medicamento falsificado pela empresa detentora do registro do medicamento, Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731/0001-81. A empresa adquiriu e vendeu o mencionado lote falsificado, conforme descrito no item 1 do AIS;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito 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, conforme descrito no item 2 do AIS;**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por adquirir o medicamento falsificado INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 G/100 ML, lote 3c30000087, fabricação 07/2020, validade 05/2022, através da nota fiscal DANFE nº 112 de 16/09/2021 da empresa E.A. Batista da Silva, CNPJ 12.268.625/0002-07, que não possui Autorização de Funcionamento de empresas concedida pela ANVISA, conforme descrito no item 3 do AIS.**

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 14/05/2025, às 17:05, 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 **3592183** e o código CRC **0A8CE90E**.