

## DECISÃO N° 38113581

**Processo nº 25351.580456/2022- 13**

**AI5 nº 2796661225 - GGFIS - DF**

**Autuada: VIRTUAL FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP**

A empresa VIRTUAL FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP foi autuada em 18 de maio de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o § 1º e § 2º do art. 15 do Decreto 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. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos 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 adquiriu e vendeu o mencionado lote falsificado conforme evidenciado nas seguintes notas fiscais: 1.1. DANFE no 0000001930 de 14/09/2021 onde vendeu o citado medicamento para a empresa NOTRE DAME INTERMÉDICA CNPJ 44.649.812/0059-26; 1.2. DANFE nº 1993 de 20/09/2021 onde comercializou para a empresa CLINIPAM — CLINICA PARANAENSE DE ASSITÊNCIA MÉDICA, CNPJ 76.882.612/0043-76; 1.3. DANFE nº 2142 de 05/10/2021 onde comercializou para a empresa 'CLINIPAM — CLINICA PARANAENSE DE ASSITÊNCIA MÉDICA, CNPJ 76.882.612/0043-76; 1.4. DANFE nº 1995 de 20/09/2021 onde comercializoli para a empresa CLINIPAM — CLINICA PARANAENSE DE ASSITÊNCIA MÉDICA, CNPJ 76.882.612/0043-76; 1.5. DANFE nº 2081 de 27/09/2021 onde comercializou para a empresa NOTRE DAME INTERMEDICA CNPJ 44.649.812/0059-26; 1.6. DANFE nº 2140 de 05/10/2021 onde comercializou para a empresa CLINIPAM — CLINICA PARANAENSE DE ASSITÊNCIA MÉDICA, CNPJ 76.882.612/0043-76; 1.7. DANFE nº 2141 de 05/10/2021 onde comercializou para a empresa CLINIPAM — CLINICA PARANAENSE DE ASSITÊNCIA MEDICA, CNPJ 76.882.612/0043-76; 1.8. DANFE na 1994 de 20/09/2021 onde comercializou para a empresa CLINIPAM — CLINICA PARANAENSE DE ASSITÊNCIA MÉDICA, CNPJ 76.882.612/0043-76; 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. 40 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 16 de dezembro de 2022 (fls. 203/206, SEI nº 2736125), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de janeiro de 2023 (fls. 214/ 244, SEI nº2736125), alegando, inicialmente que a empresa sempre esteve de boa-fé e não tinha conhecimento da suposta origem falsificada dos produtos, assim como não tinha meios para aferir tal falsificação.

Aduz que antes de ter ciência de qualquer procedimento administrativo ou denúncia já havia recolhido as unidades suspeitas, tendo inclusive feito o descarte, sem contar que nenhum paciente chegou a fazer uso da medicação.

Destaca que a Anvisa foi responsável, ao editar as Resoluções RDC 483/2021 e RDC 561/2021, que simplesmente aboliram todo controle da medicação importada, tendo sido geradas consequências secundárias como a inundação de medicações importadas falsificadas

no país.

Alega que ao contrário da Anvisa, o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro já se convenceu da inexistência de qualquer delito da Autuada, se manifestando pela inexistência do crime e pelo arquivamento do inquérito civil.

Informa que a empresa não teve qualquer dolo na comercialização dos medicamentos supostamente falsificados (INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST). E mais, que não teve condições de aferir a qualidade do produto dada sua natureza importada e a liberalização de padrões de controle sanitários vigentes no período da pandemia.

Alega que a cadeia sucessória dos medicamentos aponta para a empresa F A PEREIRA FABRIMED MATERIAL HOSPITALAR LTDA, devendo os fiscais averiguarem nesta empresa maiores informações sobre o medicamento.

Informa que a medicação foi descartada, não havendo sequer como aferir se a mesma era ou não falsificada e, que a aferição da distribuidora é apenas dos números dos lotes, da embalagem, do lacre da embalagem e da validade do medicamento, não podendo violar o lacre e destaca que não há qualquer culpabilidade imputável a empresa, tendo em vista a inexigibilidade de conduta adversa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3091737), inicialmente esclarecendo que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins), recebeu denúncia de falsificação do medicamento INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST – IgG encaminhada pela empresa Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731/0001-81. Que a referida empresa informou ter tomado ciência de que uma imunoglobulina humana G estaria sendo ofertada no mercado como sendo um produto da marca Biotest, fabricado na Alemanha.

Informa também que no processo de investigação, "A Visa - Niterói realizou inspeção investigativa na empresa Virtual Farma (CNPJ: 27.937.508/0001-77) em 16/11/2021, em que foi comprovada a venda à clínica denunciante Notre Dame Inter Médica e Clínica Paranaense de Assistência Médica. E, no entanto, na documentação inicial não foi evidenciada a origem da aquisição da IgG pela Virtual Farma, razão pela qual foi solicitada tal informação por e-mail em 16/11/2021. Informa também que não foram encontradas unidades do medicamento falsificado no estabelecimento, mas a empresa declara que entraria em contato com seu fornecedor.

Destaca que em 19/11/2021, foram enviados esclarecimentos que a Virtual Farma teria emprestado unidades do Hospital Di Camp, que por sua vez adquiriu as unidades de IgG falsificada da FABRIMED.

Sobre as alegações ponderou que embora a empresa alegue que o Auto de Infração não mencione os artigos infringidos, considera que os medicamentos não são "supostamente" falsificados, como alega a empresa. Que, nesse sentido, não há suposições, mas sim a confirmação de que o medicamento é falsificado, e essa informação se deu pela própria fabricante do medicamento, que observou o número do registro na Anvisa constante na embalagem do produto, bem como do número de lote que não foi reconhecido pela fabricante.

A respeito da alegação de que não estava ciente da origem falsificada e que nem possuía meios de aferir tal falsificação, esclareceu que é importante lembrar da responsabilidade solidária que a Resolução-RDC nº 430, de 2020 impõe sobre as empresas importadoras.

Em relação a alegação de que o Ministério Público arquivou a queixa crime instaurada para apurar os medicamentos objeto do presente AIS, que eram falsificados, ponderou que a Autuada não trouxe em anexo a confirmação do arquivamento e nem os motivos, para que a Anvisa pudesse avaliar. Acrescenta que mesmo que o processo tenha sido arquivado pelo MP, tal fato não isenta a Autuada de responder pela infração sanitária, haja vista

que as infrações no âmbito sanitário e no âmbito penal, são investigadas em separado e de forma independente.

Em relação ao recolhimento feito antes de ter conhecimento de qualquer procedimento administrativo ou denúncia, tendo ocorrido a devolução de 19 unidades, que foram descartadas, do total de 59 adquiridas. Assevera que não ocorreu o recolhimento total do medicamento e, ainda, que a empresa agiu por conta própria. Possivelmente, não seguindo as diretrizes de saneamento. E, embora a empresa tenha sido proativa, tal fato não a afasta da autuação. Ponderou ainda que a incineração dos produtos prejudicou a constatação da falsificação, como a empresa confirma em sua defesa.

Ainda quanto ao recolhimento destacou que a empresa não encaminhou toda documentação necessária e, que apenas se manifestou sobre a irregularidade quando recebeu o presente auto de infração sanitária.

Quanto as condições da empresa em aferir a qualidade do produto, ponderou que o produto estava sendo vendido bem abaixo do valor de mercado, conforme fls. 26/30, SEI nº 2736125, levando Hospitais e Clínicas desconfiaram da autenticidade do produto devido ao preço que estava sendo ofertado. Nesse sentido, aduz que, ainda que a Autuada não tivesse conhecimentos técnicos para identificação do produto falsificado, poderia ter buscado junto ao serviço de atendimento da fabricante, orientações e capacitação para identificação do produto falsificado, tal qual os hospitais citados fizeram, antes da aquisição e entrega ao uso do medicamento.

Finaliza destacando que aquele que não garante a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e não colabora com seu recolhimento, deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei e classificando o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3091737).

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. 26/32 e 37/49, do SEI nº 2736125), como a Resolução RE nº 3.620, de 22 de setembro de 2021, denúncia de falsificação do medicamento INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST – IgG, 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 e 2º 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 e também que a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Por outro lado, a Lei nº 6360, no art. 62, II, prevê que considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro.

Também é oportuno citar o parágrafo único do art. 4º da Resolução-RDC nº 430,

de 2020 que orienta acerca da responsabilidade dos envolvidos em todas etapas do processo da produção ao consumo de medicamentos: "Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos". "A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico."

No que tange à boa-fé, alegada, no intuito de afastar a infração cometida, ressalto que tal conduta é 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.

No tocante ao argumento de que não agiu com dolo, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Com relação às ações que empresa alega ter tomado para mitigar o risco, antes e depois de tomar conhecimento, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

A alegação de que a empresa F. A. Pereira Fabrimed Material Hospitalar Ltda deveria ser o foco da fiscalização, não afasta a responsabilidade da Autuada pela infração sanitária constatada.

Destaco ainda que o procedimento instaurado não foi desnecessário, tão pouco "despiciente", foi motivado por fatos concretos, observados e documentados no momento da ação fiscal, e seguiu estritamente os preceitos da Lei nº 6437, de 1977, da legislação sanitária vigente e dos princípios da administração pública.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

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-EPP (SEI nº 3813572), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3093733) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3091737).

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, 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 de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), por cada uma das infrações consignadas no AIS, perfazendo **o total de R\$ 32.000,00 (Trinta e dois mil reais).**

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 29/09/2025, às 13:59, 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 **3813581** e o código CRC **D5ED5DEA**.