

## DECISÃO N° 3959994

Processo nº 25351.180902/2023-66

AIS nº 0295118235 – GGFIS - DF

Autuada: FARMA MED LTDA ME.

A empresa FARMA MED LTDA ME foi autuada em 23/03/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 7º, parágrafo único, da RDC nº 430/2020, e Incisos II e IV do Artigo 62 da Lei nº 6360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento IMUNOGLOBULINA G HUMANA, lote IVL1915/50 (NF n. 000.002.064 Série 001; NF n. 000.001.974 Série 001) falsificado, pois as características físicas divergem do produto original, conforme a seguinte informação da fabricante, Laboratório de Hemoderivados da Universidade Nacional de Córdoba: O formato e tamanho do frasco é diferente; No frasco original, o número do lote e data de validade estão gravadas no lacre; O tipo de letra e codificação de lote e validade apresentam diferenças na embalagem secundária do produto; Há diferença na intensidade dos caracteres e cores da embalagem secundária. - O medicamento genuíno possui gravada, tanto no rótulo quanto na embalagem secundária, a versão vigente utilizada pela fabricante.

[...]

Notificada da autuação em 24/05/2023 (fl. 72 do SEI nº 2750588), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo da defesa (fl. 75 do SEI nº 2750588).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/09/2024 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a empresa encontra-se baixada na Receita Federal (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3160335).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito, pois, de fato, a empresa se encontra baixada (Extinção – Extinção p/ enc. liq voluntária) perante a Receita Federal desde 31/07/2024 (SEI nº 3141500), tendo sido objeto de regular dissolução.

A esse respeito, a Procuradoria da Anvisa se manifestou no Parecer nº 00023/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, e respectivo Memorando de nº 042/2017/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido de que não é viável o prosseguimento de processo administrativo sancionador (multa por infração sanitária) mediante o redirecionamento da cobrança em face dos sócios quando se tratar de dissolução regular de empresa e não tiver havido à época, ainda, a constituição definitiva do crédito, mesmo que limitada a cobrança à soma recebida pelos sócios em partilha decorrente da liquidação da empresa e mesmo que sejam assegurados aos sócios o contraditório e a ampla defesa.

Desse modo, deixando a empresa de existir juridicamente mediante o cancelamento da inscrição da pessoa jurídica, nos termos do art. 51, § 3º, da Lei nº 10.406, de 2002, caracterizando-se o encerramento regular das atividades mercantis, e inexistindo crédito definitivamente constituído, não se afigura factível o prosseguimento do processo administrativo, dada a impossibilidade de redirecionamento da cobrança em face dos sócios, consoante entendimento supracitado, de modo que não se vislumbra alternativa senão o

arquivamento do feito.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, e no Parecer nº 23/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, deixo de analisar o mérito do Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

DANIELE SILVA NASCIMENTO  
Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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 25/11/2025, às 17:31, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 02/12/2025, às 13:46, 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 **3959994** e o código CRC **49F4441D**.