



## DECISÃO N° 4113966

**Processo nº 25351.182973/2023-01**

**AIS nº 0298265230 - GGFIS - DF**

**Autuada: ALFA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

A empresa **ALFA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** foi autuada em 24/03/2023 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 7º, parágrafo único da Resolução-RDC nº 430/2020 e os Incisos II e IV do art. 62 da Lei 6360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento IMUNOGLOBULINA G HUMANA, lote IVL 2036/50 ( NF n. 000.000.606 Série 001; NF n. 000.000.649 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 24/04/2023 (fl. 54, SEI nº 2513822), a Autuada apresentou sua defesa em 23/05/2023 (fls. 57/61, SEI nº 2513822) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0528807/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 96, SEI nº 2513822), alegando, em suma, que a Autuada está devidamente regularizada para a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde no escopo da legislação e de demais normas infralegais vigentes e jamais sofreu qualquer sanção de multa ou de impedimento de atuação comercial.

Destaca que a empresa escolhida em certame que realizou (FARMA MED LTDA, CNPJ nº 21.542.361/0001-30) possuía todos os critérios para a qualificação de fornecedor, os quais são criteriosamente exigidos pela empresa ALFA para a aquisição de quaisquer produtos para distribuição.

Aduz que era inviável prever que poderia adquirir um produto de procedência duvidosa, mesmo porque, os produtos em questão possuem natureza industrial, sendo fornecidos juntamente com notas fiscais.

Assevera que não havia publicação oficial dos órgãos fiscalizatórios e reguladores sobre a suspeita ou a confirmação de falsificação do lote 2036/50 da IMUNOGLOBULINA HUM 0,5 100 ML HEMODERIVA/107.

Informa que os auditores da Vigilância Sanitária do Distrito Federal destacaram no termo de inspeção a não constatação de nenhuma unidade do produto no interior da empresa, uma vez que 08 (oito) unidades adquiridas por meio da NOTA FISCAL Nº 000.002.407, Série 001, haviam sido devolvidas ao fornecedor FARMA MED LTDA, como pode ser comprovado na NOTA DE SAÍDA nº 000.000.649, Série 001, em anexo.

Informa ainda que em decorrência da inspeção da Vigilância Sanitária do Distrito Federal foi lavrado o Termo de Orientação/Vistoria de nº 02192-0 com vistas a notificação da empresa para destruição de 6 (seis unidades de medicamentos que haviam sido devolvidas pelo Hospital Regional de Brazlândia e com isso foi lavrado o Termo de Intimação nº 02212-10, de modo a determinar a apresentação do comprovante de incineração dos produtos no prazo de 30 dias que foi prontamente atendida pela ALFA, tendo sido destinado os (06) seis frascos para a incineração, como pode ser observado no Certificado de Serviços nº MCR/MTR: 48174 (28/06/22), da empresa licenciada DMS AMBIENTAL

Destaca que a) desconhecia o fato da falsificação dos lotes do produto adquiridos pela empresa FARMA MED LTDA; não havia publicidade oficial sobre a suspeita de falsificação; a empresa adquiriu licitamente os medicamentos tendo conferido a documentação da fornecedora, além de ter recebido os produtos com nota fiscal. E portanto, assevera que adquiriu os produtos de boa-fé; d) imediatamente procurou reparar ou minorar as consequências.

Por fim, informa que é fundamental mencionar que os produtos identificados com suspeita de falsificação foram destruídos corretamente, conforme pode ser comprovado nos documentos anexos a esta defesa.

Por fim, alega que embora não exista nos autos do processo em epígrafe laudo pericial que confirme a suspeita de falsificação do produto, é importante destacar que nenhum dos produtos foi utilizado, afastando quaisquer riscos à saúde pública.

Diante do exposto, requer: a) O recebimento da presente defesa por ser tempestiva; b) O cancelamento do auto de infração nº 0298265230 — GGFIS —DF e o arquivamento do Processo Administrativo Sancionador nº 25351.182973/2023-01, por não ser cabível responsabilizar a empresa pela aquisição lícita de medicamento com suspeita de falsificação; c) A consideração das questões atenuantes asseguradas por lei e aplicadas ao caso em tela.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a cadeia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objetos de suas atividades específicas. O controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do produto, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.

Destaca sobre a alegação da empresa de que não poderia prever que poderia adquirir um produto, de procedência duvidosa, mesmo porque, os produtos em questão possuem natureza industrial, sendo fornecidos juntamente com notas fiscais, cabe trazer o disposto no art. 3º, caput e §1º da Lei nº 6.437/1977. O referido art. traz que, autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Diante disso, conclui que deve ser mantida a legitimidade passiva da, Autuada, vez que legalmente fundamentada e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 98, SEI nº 2513822).

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. 14/25; 38/44, SEI nº 2513822 como a Nota Fiscal Eletrônica nº 606, série 001, o Resumo de Compras, o Recebimento PDPAS, fotografias do rótulo do produto e Despacho

nº 347/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução-RDC n. 430/2020 no art. 7º permite a aquisição de medicamentos de distribuidoras que não sejam titulares do registro, desde que seja garantida a rastreabilidade da carga pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Quando o SNCM não for aplicável, a rastreabilidade deve ser assegurada por meio de comprovação documental da distribuidora, atestando a origem lícita e autenticidade dos medicamentos, garantindo assim a segurança, a conformidade legal e a integridade da cadeia de distribuição.

Por outro lado, os incisos II e IV do art. 62 da Lei nº 6.360/1976 definem como alterados, adulterados ou impróprios para uso os medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos cuja composição tenha sido modificada, falsificada, substituída ou acrescida de substâncias estranhas, bem como aqueles cuja pureza, qualidade ou autenticidade não atendam às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde, estabelecendo parâmetros objetivos para fiscalização e proteção da saúde pública.

No que concerne a boa-fé, alegada, esclareço que deve ser 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. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto às providências tomadas para solucionar os problemas, 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.

Quanto à alegação de afastamento do risco à saúde pública, cumpre esclarecer que a suposta inexistência de risco, ainda que comprovada, não afastaria o caráter ilícito da conduta. Ademais, *ad argumentandum tantum*, existem infrações de mera conduta que não exigem a ocorrência de dano ou a efetiva materialização do risco para sua configuração. Ressalte-se, ainda, que o servidor autuante classificou o risco sanitário como ALTO (fl. 98, SEI nº 2513822), reforçando a gravidade da situação.

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 está classificada como Empresa de Pequeno Porte-EPP (SEI nº 4113983), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2765917) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 98, SEI nº 2513822).

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).**

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 02/03/2026, às 13:33, 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 **4113966** e o código CRC **81EE9740**.