

## **DECISÃO N° 2386124, DE 17 DE MAIO DE 2023**

Processo nº 25351.177968/2021-15

AIS nº 0970586/21-4 - GGFIS

Autuada: FUNDAÇÃO CESP

CNPJ: 62.465.117/0001-06

A empresa FUNDAÇÃO CESP foi autuada em 02 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º e o inciso II do artigo 62, ambos da Lei nº 6.360/1976, e o inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento parcial da NOTIFICAÇÃO N° 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando a ausência de informações que visavam aprofundar a investigação no que tange aos aspectos de operacionalização e logística de importação, armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos falsificados, dificultando a ação de Vigilância Sanitária e, por corresponsabilidade pela importação, transporte, armazenamento e distribuição do medicamento Harvoni, lote 16UCKT35D5, tido como falsificado, conforme resposta da Notificação nº 206/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não adotando nenhuma medida para assegurar sua autenticidade.

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fl. 136), a Autuada apresentou sua defesa, por via postal, em 16 de setembro de 2021 (fls. 138-286), alegando que respondeu a todas os questionamentos recebidos da Anvisa, sem que após isso, tenha recebido qualquer outra solicitação de complemento das informações ou uma resposta acerca do que informou, posto que se considera, também, uma vítima. Alega que respondeu aos itens do questionário, prestando todas informações solicitadas, inclusive documentando-as.

Argumenta que não cometeu nenhuma infração aos dispositivos apontados no Auto de Infração Sanitária - AIS. Que

não teria descumprido parcialmente a Notificação nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA nem teria corresponsabilidade pela importação, transporte, armazenamento e distribuição do medicamento. Na sua atuação "não extraiu, produziu, fabricou, transformou, sintetizou, purificou, fracionou, embalou, reembalou, importou, exportou, armazenou ou expediu o produto". E, ainda, não retirou ou substituiu elemento do medicamento ou falsificou elemento de sua composição. Entende ser absurdo acusa-la, sem provas, de prática ativa de falsificação, uma vez que se trata de mera operadora de plano de saúde.

Explana ter adquirido o medicamento da empresa Medic Pharma, motivada por ordem judicial em que possuía exíguo prazo de cumprimento. E, que não teria como saber que tal medicamento era falsificado, já que adotou as medidas necessárias antes da aquisição. Afirma que apenas adquiriu o produto da empresa Medic Pharma para fornecimento ao paciente Marcelo Cuesta Pellegrin usuário de plano de saúde, conforme relatou na resposta à notificação. E, a própria Medic Pharma diretamente importou e entregou o medicamento ao paciente, competindo à Autuada o pagamento da nota fiscal que lhe foi apresentada.

Protesta ser irrazoável e desproporcional puni-la por atos em que foi vítima. Pugna pela observância dos princípios constitucionais da proporcionalidade e razoabilidade, levando em conta ter respondido todos os questionamentos e, ressalta, por e-mail e em época de quarentena; a ausência pedido de complementação de esclarecimentos; sua natureza jurídica de entidade fechada de previdência complementar sem fins lucrativos; ausência de sua participação na importação e distribuição do produto; aquisição diretamente da Medic Pharma, com as cautelas ao seu alcance; compra efetuada em caráter de emergência e, ausência de estoque pelo fabricante. E, ainda, suporte ao paciente e envio de novos lotes do medicamento prescrito pelo médico.

Requer ao final, a declaração de insubsistência e improcedência do AIS e o arquivamento do processo. Alternativamente, em caso de penalidade, seja considerada a ausência de sua participação na importação e venda do medicamento e a sua natureza jurídica como entidade fechada de previdência complementar sem fins lucrativos. Requer, ainda, que notificações e intimações sejam endereçadas ao advogado que subscreve a petição de defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 293-297), argumentando que as provas contidas no processo comprovam a prática das irregularidades. Relata as circunstâncias e fatos que levaram à identificação e constatação da falsificação dos lotes 16UCT35D5, 22VMYVA12 e 61264902 do medicamento Harvoni, cujo original que é produzido pela empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

No curso da investigação teria sido notificado o Dr. Frederico Gigliotti Palazzo, médico de um dos pacientes usuários do medicamento para prestar esclarecimentos. A partir daí, a área de investigação obteve informação do "*...envolvimento da empresa autuada em tela na importação do medicamento falsificado ao paciente do Dr. Gigliotti, devido à presença de uma "guia de serviço profissional/serviço auxiliar de diagnóstico e terapia" com timbre da FUNCESP*".

Quanto à primeira infração, relata que da Autuada foram requeridos esclarecimentos por meio da Notificação nº 207/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 06/03/2020 e, reiterada mediante a Notificação nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.108-109). Confirma que a Autuada respondeu à notificação conforme 110-123, contudo a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, por meio do Despacho nº 246/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.124-129) considerou que a documentação apresentada "*não cumpriu na íntegra o solicitado pelos itens 3, 4 e 8 da Notificação nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA*". Considera infringido o §único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013

Com relação à segunda infração, corresponsabilidade pela importação, transporte, armazenamento e distribuição de medicamento falsificado, considera que a Autuada descumpriu o previsto nos artigos 2º e inciso II do artigo 62, ambos da Lei nº 6.360/1976 e, esclarece:

[...]

Destarte, cumpre-nos destacar que a empresa CASSI, envolvida diretamente em toda esta situação, também fora notificada a apresentar esclarecimentos sobre seu envolvimento no caso, mediante Notificação nº 92/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. No entanto, não fora localizada resposta da CASSI à Notificação supra. Logo, foram reiterados os pedidos de

esclarecimentos, por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 206/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida pela empresa em 06/07/2020, conforme AR acostado aos autos do processo (fls.291). Em resposta a esta Notificação (fls.02-107) a empresa Cassi confirmou a entrega dos lotes do medicamento Harvoni falsificado 16SFC027D4 e 16UCKT35D5, ao paciente do Dr. Gigliotti, o qual tinha como empresa intermediadora a empresa FUNCESP.

Sob esta ótica, cumpre ressaltar que, na documentação apresentada pela empresa FUNCESP na resposta a Notificação nº

281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.110-123), verificou-se que houve a contratação pela empresa autuada junto a empresa Medic Pharma, responsável por importar o produto Harvoni falsificado.

Sendo assim, considerando a resposta a Notificação nº 206 apresentada pela empresa Cassi (fls.02-107) e considerando que houve a contratação da empresa Medic Pharma pela empresa Fundação Cesp (FUNCESP), como visto em resposta a Notificação nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.110-123) apresentada pela própria FUNCESP, resta comprovado que a empresa em tela foi corresponsável pela importação, transporte, armazenamento e distribuição do medicamento Harvoni falsificado.

[...]

Diante disso, sugere o reenquadramento legal das condutas, excluindo o inciso XXXI do art.10 da Lei 6.437/77, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013 e, mantendo-se além deste, os artigos 2º e inciso II do artigo 62, da Lei nº 6.360/1976, como dispositivos legais transgredidos. Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Despacho nº 246/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.124-129), classificando o risco sanitário da infração por descumprimento parcial de notificação como MÉDIO (fl. 296v-297).

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, acompanho o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Resposta da empresa CASSI à Notificação nº 206/2020 (fls. 02-107); Notificação nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 108-109); Resposta da empresa FUNCESP à Notificação nº 281/2020 (fls.109-123) ; Despacho nº 246/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 124-129), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Em princípio cabe breve resumo dos fatos que culminaram na investigação conduzida pela COIME e, que constam do Despacho nº 246/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. O medicamento em questão é indicado, em combinação ou não com a ribavirina, para o tratamento da Hepatite C Crônica (HCC) genótipo 1. Em 06/03/2020 a Gilead Brasil (empresa responsável no Brasil pela comercialização do medicamento Harvoni) recebeu queixa técnica de paciente que recebeu da CASSI, 6 caixas de Harvoni, lote 16UCKT35D5, com frascos com 1 comprimido cor de rosa e outros 5 com comprimidos brancos. O idioma impresso nas caixas e etiquetas estava em alemão. O lote gravado nos cartuchos e etiquetas do produto não correspondem aos lotes emitidos pela Gilead.

A empresa informou não ter sido a causadora de tal queixa, uma vez que não reconheceu os números de lote do produto em questão, como autênticos, confirmando que o lote informado é falsificado. Destaca as investigações na empresa contratada para importação dos medicamentos, a MEDIC PHARMA, relativa à atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa e medicamentos comprovadamente falsificados, assim como o mesmo tipo de investigação ocorrido na empresa Vellix Importação e Exportação (com fins comerciais e quadro societário idênticos ao da MEDIC PHARMA).

Por meio do expediente nº 2417095/20-0 de 24/07/2020, a Gilead informou sobre outro caso de falsificação de medicamentos, adquiridos pela Medic Pharma, que de acordo com o paciente, já era de conhecimento da Anvisa. Informa que há indícios de que o referido lote do Harvoni, assim como outros, tenham ocorrido em território internacional, possivelmente na Turquia. Conclui que a empresa MARAZIS Assessoria em Import. Export. e Serviços de Intermediação Ltda (nome fantasia MEDIC PHARMA) exerceu atividade de importação e distribuição de

medicamentos sem as devidas autorizações necessárias em desacordo com o art. 2º da Lei nº 6.360/1976.

Diante de tais informações, passo a analisar as infrações imputadas à Autuada. Quanto à primeira infração, vejamos o que consta dos itens 3, 4 e 8 da Notificação nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apontados como não cumpridos pela Autuada:

*[...] 3. Esclarecer de maneira detalhada como é realizada a distribuição do medicamento desde a chegada no aeroporto/porto até o paciente final. Informar todos os intermediários envolvidos;*

*4. Apresentar a documentação completa do processo de importação de todas as unidades destinadas ao paciente Marcelo Cuesta Pellegrin, desde o pedido de orçamento até a entrega ao paciente (incluindo orçamento solicitado à Medic Pharma, proforma, invoice, documentos de importação, documentos que atestem o recebimento do medicamento pela paciente, documentos de transporte/distribuição e documentos de comunicação com a Medic Pharma como trocas de e-mail, por exemplo);*

*[...]*

*8. Informar se a Funcesp identificou a importação de unidades pertencentes aos 3 lotes identificados como falsificados, e em caso positivo, apresentar toda a documentação de importação e distribuição do medicamento;*

*[...]*

## Parecer COIME:

*[...] Anexado ao Datavisa (documento “Manifestação Fundação Cesp”) em 22/08/2020, há também documentação apresentada pela Funcesp em resposta às notificações 207 e 281/2020. De acordo com a documentação apresentada, a Medic Pharma foi utilizada pela primeira vez como intermediária no processo de aquisição do medicamento Harvoni para importação das duas caixas para o paciente MCP, de maneira a atender liminar. Foi informado que uma caixa do medicamento Harvoni foi entregue ao paciente no dia 12/03/2020 e a segunda caixa no dia 20/03/2020, informações que coincidem com a documentação coletada durante a inspeção na Medic Pharma. Foram apresentadas documentações com o orçamento que indicam os dados bancários para pagamento à Medic Pharma (Marazis Assessoria em Import. Export. E Serviços de Intermediação Ltda). Considerando a*

documentação apresentada, considera-se que a Funcesp não cumpriu na íntegra o solicitado pelos itens 3, 4 e 8 da notificação 281/2020.[...]

Com respeito à imputação pela corresponsabilidade *"pela importação, transporte, armazenamento e distribuição do medicamento Harvoni, lote 16UCKT35D5, tido como falsificado"*, tomo como fundamento a conclusão da COIME (fls. 129), baseada nas provas contidas nos autos, donde inclusive ante as informações trazidas na petição de defesa, restou comprovado que a Autuada contratou a empresa Medic Pharma, que não é um distribuidor reconhecido pela fabricante Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, a qual realizou as importações irregulares:

[...]

Considerando a contratação da empresa Medic Pharma, a empresa Fundação Cesp é considerada corresponsável pela importação, transporte, armazenamento e distribuição do medicamento Harvoni falsificado. A infração é de alto risco, considerando que se trata de produto falsificado em que não é possível assegurar a identidade, qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Como agravante, se observou que a empresa Fundação Cesp não adotou nenhuma medida para assegurar a autenticidade do medicamento Harvoni importado, sendo que o medicamento se encontra registrado no Brasil desde 2017.

[...]

A Autuada alega que "adotou as medidas necessárias antes da aquisição", contudo o que foi comprovado, no curso da investigação pela COIME, é que utilizou os serviços de empresa irregular para a aquisição do medicamento. A Medic Pharma exerceu a atividade de importação e distribuição de medicamentos sem as devidas autorizações necessárias, em desacordo com o art. 2º da Lei nº 6360/1976 e, sem adotar medida para se assegurar da autenticidade do medicamento importado.

As importações do medicamento falsificado Harvoni foram realizadas no nome dos pacientes, no entanto, os medicamentos foram recebidos no endereço da empresa Medic Pharma, contrariando o previsto no item 1 do capítulo XII da Resolução - RDC nº 81/2008. No caso da Autuada FUNCESP, o medicamento foi entregue pela Medic Pharma ao paciente no endereço desta empresa.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da Autuada também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

Finalmente, pela pertinência da sugestão da área autuante, com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível realizar a exclusão do inciso XXXI do art.10 da Lei 6.437/77, considerando que diz respeito à tipificação da conduta. Por oportuno, procedo a inclusão do, parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e, mantendo-se além deste, os artigos 2º e inciso II do artigo 62, da Lei nº 6.360/1976. Destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO). Ressalte-se que não enxergo prejuízo à ampla defesa e ao contraditório da Autuada.

Cabe trazer a baila a análise de risco sanitário no parecer conclusivo da COIME, conforme fl. 129. Pelo descumprimento parcial da Notificação nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA classificou a infração como de MÉDIO RISCO, *“considerando que a ausência das informações impossibilitou o aprofundamento da investigação no que tange aos aspectos de operacionalização e logística do esquema de importação, armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos falsificados que adentraram o território brasileiro por meio do modelo de importação direta”*.

E, quanto a sua responsabilidade pela importação, transporte, armazenamento e distribuição do medicamento Harvoni falsificado, classificou a infração como de ALTO RISCO, *“considerando que se trata de produto falsificado em que não é possível assegurar a identidade, qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Como agravante, se observou que a empresa Fundação Cesp não adotou nenhuma medida para assegurar a autenticidade do medicamento Harvoni importado, sendo que o medicamento se encontra registrado no Brasil desde 2017”*.

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 GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 301), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 300) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante e pela COIME (fls. 296v-297 e 129). A segunda infração pela corresponsabilidade na importação de medicamento falsificado, o risco sanitário foi classificado como ALTO pela COIME (fl. 129).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aos artigos 2º e inciso II do artigo 62, da Lei nº 6.360/1976, conduta(s) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$**

**115.000,00 (cento e quinze mil reais), assim estabelecido:**

a) **R\$40.000,00 (quarenta mil reais por** "*Descumprimento parcial da NOTIFICAÇÃO Nº 281/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando a ausência de informações que visavam aprofundar a investigação no que tange aos aspectos de operacionalização e logística de importação, armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos falsificados, dificultando a ação de Vigilância Sanitária*"; (risco médio)

b) **R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais por** "*...corresponsabilidade pela importação, transporte, armazenamento e distribuição do medicamento Harvoni, lote 16UCT35D5, tido como falsificado, conforme resposta da Notificação nº 206/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não adotando nenhuma medida para assegurar sua autenticidade*". (risco alto)

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/05/2023, 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 **2386124** e o código CRC **474F7B47**.