

DECISÃO N° 2761283, DE 11 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.094159/2021-61

AI5 nº 0724687211 - GGFIS - DF

Autuada: IMPAR SERVIÇOS HOSPITALARES S/A

A empresa IMPAR SERVIÇOS HOSPITALARES S/A foi autuada em 23 de fevereiro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o Capítulo XII, itens 1 e 1.2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 c/c artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28/2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Adquirir o medicamento DEFIBROTIDE lote 0126 para uso no hospital Complexo Hospitalar de Niterói, se utilizando irregularmente da importação em nome de pessoa física. O medicamento foi adquirido em nome dos pacientes Andrea Gomes da Silva e Ítalo Vinicius Campos de Oliveira, mas utilizado em paciente diverso (Patrícia Cristina Lindolpho Campos), caracterizando desvio de finalidade na modalidade de importação realizada por pessoa física, na qual o medicamento deve ser destinado a uso próprio do paciente

[...]

Notificada da autuação em 05 de agosto de 2021 (fls. 117-118), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3271610/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 120), alegando que o medicamento foi importado pela paciente do hospital, Sra. Andrea Gomes da Silva, a qual tendo excedente do medicamento, resolveu doar para a também paciente do hospital, a Sra. Patrícia Cristina Lindolpho Campos.

Relata que a paciente Andrea, portadora de Mielofibrose e que fora submetida a transplante alogênico aparentado de medula óssea em 05/07/2019. Referida paciente teria evoluído de forma grave, necessitando do medicamento Defitelio (Defibrotide), cujo receituário totalizaria 50 frascos do medicamento. De outra parte, a paciente Patrícia necessitava

urgentemente do medicamento e corria gravíssimo risco de vida, caso esperasse para adquiri-lo no prazo para importação.

Por isso, a Sra. Andrea teria decidido por livre e espontânea vontade, doar os frascos excedentes do seu medicamento para a Sra. Patrícia. E que tal doação teria sido formalizada por meio de instrumento particular de doação, contudo, o documento não foi assinado pela beneficiada devido ter ido à óbito, apesar dos esforços do Complexo Hospitalar de Niterói.

A Autuada protesta não ter praticado a comercialização do medicamento importado, nem mesmo ter qualquer relação com um paciente de nome Ítalo Vinícius Campos de Oliveira.

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 31 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 124-126), argumentando que a alegação da Autuada se basearia em suposta doação, tendo como prova documento não assinado e não datado.

Informa que no Despacho nº 85/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 122), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS esclarece que "*a modalidade de importação utilizada foi de pessoa física, então o produto era de propriedade da senhora Andrea e não do hospital e não poderia ser utilizado em paciente diverso, visto que a importação pessoa física é um instrumento muito simplificado e visa atender necessidades individuais*". E, ainda, que "*Os fatos descritos no despacho de autuação são corroborados por meio dos documentos presentes nos autos de importação e no prontuário da paciente que efetivamente utilizou o medicamento que, conforme demonstrado, tratava-se de uma falsificação*".

E conclui pela manutenção da autuação "*considerando a imprevisibilidade legal de se ocorrer doação desse tipo de material e, especialmente, a fragilidade do documento apresentado, que carece de uma das assinaturas e não está datado, não podendo ser aceito para corroborar os fatos relatados pelo autuado*".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "*considerando estar relacionada a um medicamento comprovadamente falsificado*" (fls. 125-126).

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos constantes dos autos, tais como: Cópia do processo de investigação da Fundação Municipal de Saúde - FMS (fls. 03-34); Notificação nº 6/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS (fl. 35); Resposta da empresa (fl. 36); Declarações de Importação - DIR em nome de Andrea Gomes Silva e Ithalo Víncius Campos de Oliveira (fls. 49, 50); Relatório e quadro de evolução da paciente Patrícia Cristina Lindolpho Campos (fls. 63-69), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No Despacho nº 202/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.), a COINS informa que a Anvisa recebeu comunicado sobre a falsificação de medicamento em nível internacional. Consta que unidades do medicamento DEFIBROTIDE 200MG frascos de 2.5mL (80MG/ML, solução concentrada para infusão) foram falsificadas e identificadas inicialmente na Austrália, Letônia e Arábia Saudita. No Brasil o medicamento é comercializado com o nome de Defitelio. Neste desdobramento, a investigação levou à análise do uso do produto pela Autuada. O fato, comprovado nos autos e não contestado pela Autuada é que parte do medicamento, importado na modalidade pessoa física para a paciente Andrea, foi utilizado na paciente Patrícia, que veio a óbito após a administração do medicamento falsificado.

A alegação da Autuada, de uso do medicamento devido à doação voluntária, se fundamenta em instrumento particular juntado à defesa (SEI nº 2762099). Contudo, como salientou a autoridade autuante, o documento não se encontra dotado de validade, devido a ausência de assinatura da beneficiada e de data, que comprovasse o ato anterior à utilização do medicamento pelo hospital. Cabe salientar que nos documentos anexos à defesa, constam Receituário e Relatório médico indicando que a paciente Andrea deveria fazer uso do medicamento de 50 frascos de 6/6 horas, durante 21 dias. E nos

documentos de importação e nota fiscal trazidas com a defesa, a quantidade importada foi de 50 frascos. A Autuada não demonstrou surgiu o excedente de 16 frascos para a suposta doação.

Ante tudo exposto, tomo como fundamento desta decisão, os pareceres e manifestações anteriores da área autuante e da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS, mantendo o AIS nº 0724687211 - GGFIS - DF.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2761337); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2761354). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-883/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 16), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 127) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 125-126).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setetenta e cinco mil reais).**

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 11/01/2024, às 11:46, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2761283** e o código CRC **52362F8D**.