

DECISÃO Nº 3043231, DE 28 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.724040/2021-24

AIS nº 2628566/21-5 - GGFIS

Autuada: HAPVIDA ASSISTENCIA MÉDICA S/A

A empresa HAPVIDA ASSISTENCIA MÉDICA S.A foi autuada em 17 de junho de 2021 pela infração abaixo transcrita, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder a Notificação Nº 142/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que solicitava informações e esclarecimentos sobre suposta irregularidade referente ao medicamento Bortenati fabricado pela empresa Natco Pharma Ltd, localizada na Índia, lote nº 204326, fab: 01/2020 e val. 12/2021. Conforme a denúncia, o produto Bortenat foi encontrado em circulação no Hospital e Maternidade Jardim América, de propriedade desta rede Hapvida Assistência Médica Ltda. O medicamento Bortenat está com o rótulo todo em língua inglesa, não possuindo registro no Brasil. Foi informado que o referido produto possui como princípio ativo o bortezumibe, 3,5mg, sendo que existem vários outros medicamentos devidamente registrados com o mesmo princípio ativo registrados no Brasil. O não cumprimento a notificação dificulta a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções

[...]

Notificada da autuação em 13 de setembro de 2021 (fl. digital 41 do SEI nº 2668947), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3834508/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 46 do SEI nº 2668947), alegando, em suma, a inexistência da infração pelo descumprimento da notificação. Relata que encaminhou mensagem via correio eletrônico na data de 17/06/2020, informando as dificuldades

enfrentadas para apresentar as informações em razão do contexto da pandemia de COVID-19 e requerendo dilação de prazo pelo período de 10 dias, mas, não recebeu resposta.

Continua dizendo que em 01/07/2020 enviou nova mensagem eletrônica, solicitando reunião de modo presencial ou virtual para "*alinhamento de pontos que eventualmente não teriam sido informados a contento, sobretudo porque não haviam maiores detalhes da denúncia*". E, assim, pudesse apurar "com mais resolutividade a questão". Assevera que não recebeu resposta da Anvisa e afirma que a mensagem eletrônica datada de 02/07/2020, que consta dos autos do processo, não foi recebida por seu advogado.

Argumenta que mesmo as informações constantes da mensagem de 02/07/2021, "não permitem identificar se em algum momento houve circulação daquele medicamento nas dependências do hospital". E, que as apurações que realizou desde a notificação recebida, não resultaram em identificação do medicamento nas dependências do hospital. Conclui que não encaminhou as informações solicitadas por "não ter identificado a ocorrência de quaisquer dos fatos imputados na denúncia" e, não obistou a ação da Anvisa. Requer o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de janeiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2764744), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Que ao não responder à notificação recebida, a autuada infringiu a legislação sanitária.

Narra as circunstâncias que resultaram na lavratura do AIS, cuja investigação se originou em denúncia recebida pela Ouvidoria da Anvisa e de que o o medicamento sem registro Bortenat (bortezomibe 3,5 mg), fabricado pela empresa Natco Pharma Ltd estava sendo utilizado pelo Hospital e Maternidade Jardim América, de propriedade da Rede Hapvida.

Notificada, a empresa NatcoFarma do Brasil Ltda., uma subsidiária da Natco Pharma Ltd., "informou que o lote 204326 foi fabricado na planta de Nagarjuna Sagar para comércio no mercado indiano; que não submeteu dossiê para registro, sequer exportou o medicamento para o Brasil; e que não mantém relação comercial com o Hospital Maternidade Jardim América".

Foi encaminhada a Notificação nº 142/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 03 do SEI nº 2668947) para a empresa, ora autuada, que não apresentou cumprimento da exigência. Assim, como foi encaminhada a Notificação nº 100/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA para o Hospital e Maternidade Jardim América, que também não apresentou resposta.

Em relação ao risco sanitário acompanha as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, conforme o Parecer nº 268/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21) e classifica o risco sanitário como CLASSE II - MÉDIO, tendo em vista o risco à saúde coletiva.

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, considero que há elementos para a manutenção do AIS nº 2628566/21-5 - GGFIS, considerando os documentos que constam dos autos, como: a Notificação nº 142/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 03 do SEI nº 2668947); o Aviso de Recebimento dos Correios de 15/06/2020 (fl. digital 05 do SEI nº 2668947); a mensagem eletrônica do advogado da empresa, de 01/07/2020 (fls. digitais 06-07 do SEI nº 2668947); a mensagem eletrônica da COIME, de 02/07/2020 (fl. digital 06 do SEI nº 2668947); que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de

2013).

Conforme acima exposto a Autuada recebeu a Notificação nº 142/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA na data de 15/06/2020, com prazo de 48 horas para apresentar resposta aos quatro itens consignados na exigência. Na mensagem enviada em 17/06/2020 às 21h40min, a Autuada relatou sua situação de aquisição e reestruturação de empresas, bem como, requereu a dilação do prazo de resposta. Após isso, somente em 01/07/2020, 14 dias após a solicitação de prazo a empresa retornou, por meio de mensagem eletrônica, afirmando não haver coletado nenhuma informação e solicitando detalhes sobre a denúncia.

Ainda que possa alegar não ter recebido resposta ao pedido de dilação de prazo, este restou concedido visto que, a resposta da COIME em 02/07/2020 constam informações sobre a denúncia e um alerta para que a empresa respondesse à notificação. Cabe salientar que a mensagem foi encaminhada em resposta à mensagem recebida em 01/07/2020, não havendo que se falar em seu direcionamento para endereço desconhecido ou mesmo, que não tenha sido enviada. Assim, desde 02/02/2020, a Autuada permaneceu silente e somente agora, após autuada apresenta justificativas que não desnaturam a infração pelo descumprimento da notificação que não foi respondida.

Ressalto que somente em 01/02/2021, a COIME encaminhou o dossiê investigativo para autuação, a qual ocorreu em 17/06/2021. Assim, a Autuada teve prazo mais do que suficiente para o cumprimento da exigência. Com sua omissão a Autuada impediu as ações fiscalizatórias à cargo deste órgão sanitário e por isso o AIS deve ser mantido

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 GRANDE - GRUPO I, conforme auto declaração constante da

petição de defesa (fl. digital 64 do SEI nº 2676037) é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2767909) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área atuante.

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a penalidade aplicada deve ter a finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, sem 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$40.000,00 (quarenta 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 28/06/2024, às 18:44, 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 **3043231** e o código CRC **0A161B71**.
