

DECISÃO N° 2837168, DE 29 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.125726/2021-38

AIS nº 0819691215 - GGFIS

Autuada: CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL - CASSI

A empresa Caixa de Assistência dos Funcionários do banco do Brasil 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. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“Exercício de atividade de armazenamento e distribuição, comercializando medicamento falsificado e sem Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, lote 16UCKT35D5, conforme resposta da Notificação 206/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA”.

[...]

Notificada da autuação 30 de julho de 2021 (fl. 120), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 (fls. 123-134), alegando que atendeu e respondeu a todos os pedidos anteriores (Notificação nº 206/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA). Alega que em razão de ordem judicial, foi compelida a adquirir medicamento em favor de algumas beneficiárias de seus planos de saúde e contratou empresa especializada para importação do medicamento. Afirma que não extrai, produz, fabrica, transforma, sintetiza, purifica, fraciona, embala, reembala, importa, exporta, armazena ou expede qualquer tipo de medicamento.

Argumenta que providenciou a importação de medicamentos junto à empresa Medic Pharma. Alega que não pode ser atribuído a ela o tipo infracional de alterar ou adulterar medicamentos uma vez que o único momento em que teve contato com o medicamento foi para entrega às beneficiárias. Por fim, requer declaração de improcedência do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 136 - 141), argumentando que a empresa não refuta a existência das irregularidades constatadas e descritas nos autos, porém, alega foi sujeito passivo no fato descrito, e somente contratou a empresa (MEDIC PHARMA), devidamente qualificada para importar medicamentos. Ressalta que a autuada é corresponsável pela irregularidade, pois conforme determina a Lei nº 6.437/77, em seu artigo 3º, é imputa a autoria do fato “a quem lhe deu causa ou para ela concorreu” e, desta forma, é clara a existência de nexos causal entre a conduta do intermediador e o resultado, do que se conclui pela possibilidade de lhe atribuir a responsabilidade pelas infrações sanitárias que venham a ser praticadas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (Fls. 114).

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. 04-108) e Despacho nº 246/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 109-114), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 um médico relatando que sua paciente 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 às 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.

Destaca-se que as importações do medicamento Harvoni falsificado foram realizadas pela Medic Pharma (contratada pela CASSI), no nome dos pacientes. No entanto, os medicamentos foram recebidos no endereço da empresa Medic Pharma (em São Paulo) e distribuídos para a operadora de saúde CASSI que armazenou e, posteriormente, distribuiu o medicamento para as pacientes. Cabe salientar que a autuada não adotou nenhuma medida para assegurar a autenticidade do medicamento importado, sendo que este se encontra registrado no Brasil desde 2017.

De acordo com as provas contidas nos autos, incluindo 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:

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.

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. 142), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 144) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 114).

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 total de R\$ R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/02/2024, às 19:26, 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 **2837168** e o código CRC **05FE727F**.
