

## **DECISÃO N° 2634784, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.543920/2022-82**

**AI5 nº 2717332221 - GGFIS**

**Autuada: P.R.H PRODUTOS CIRURGICOS MEDICOS HOSPITALARES IMPORTACAO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa P.R.H Produtos Cirúrgicos Médicos Hospitalares Importação e Exportação Ltda. foi autuada em 12 de maio de 2022 por, em síntese, não ter garantido a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Tecentriq, solução para diluição, lote H0223B08, fabricado em 12/2019 e validade até 12/2022, uma vez que o lote é reconhecido como falsificado pela detentora do registro, infringindo o §1º e §2º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 2013 c/c inciso II do artigo 62 da Lei 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de julho de 2022 (fls. 197 do pdf do Volume I (SEI 2426383), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de julho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4454831/22-0 - SEI 2635204), alegando, em suma, que aplica as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e que, após a inspeção ocorrida em dezembro de 2021, adotou providências para reparar os erros apontados. Argumentou que agiu sem dolo, fraude ou má-fé, uma vez que comprou o medicamento como se fosse original e juntou o Certificado de Análise nº 23208893. Afirmou que o mero armazenamento da medicação não tem o condão de causar potencial lesão à saúde pública. Ressaltou que não tinha conhecimento da ilicitude de sua conduta, visto que adquiriu o produto com todas as cautelas e documentações necessárias. Requereu o arquivamento dos autos ou a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 204-208 do pdf do Volume I (SEI 2426383), argumentando que é dever da Anvisa instaurar o processo administrativo sancionador para apurar a irregularidade

descrita, bem como que as notas fiscais juntadas aos autos comprovam a autoria da infração. Classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 204 e 208 do pdf do Volume I (SEI 2426383).

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. 06-15, 79, 103, 106-188 do pdf do Volume I (SEI 2426383), como a Carta Referente à Possível Fraude Envolvendo o Medicamento Tecentriq, o Boletim de Ocorrência de Autoria Desconhecida, o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 756/2021, a Nota Fiscal nº 000.002.506, E-mail de Farmácia Clínica Vitta, datado de 28/10/2021, Ofício nº 268/2021-SES/SVS/DIVISA/GEMEC, Notas Fiscal nº 000.002.500 a 000.002.509, 000.002.511, 000.002.512, 000.002.515, 000.002.517 a 000.002.529, 000.002.531 a 000.002.533, 000.002.535 a 000.002.538, 000.002.540, 000.002.542 a 000.002.546, 000.002.549 a 000.002.563, Relação de Vendas por Produto, o Despacho nº 8/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o "Laudo Roche" (SEI 2666498), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto nos §§ 1º e 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Além disso, a responsabilidade solidária inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais relacionados ao armazenamento e distribuição dos medicamentos pela própria empresa a fim de se assegurar a

qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

No que se refere a alegação de que adota as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, não foi o que relatou a Gerência de Medicamentos e Correlatos da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (fls. 109 do pdf do Volume I - SEI 2426383):

De acordo com o Pronunciamento nº 20/2021 - ,SES/SVS/DIVISA/GEAF/NIAC, não foi encontrado o produto fisicamente na empresa, no entanto o lote estava descrito em nota fiscal de devolução e foi afirmado, pela empresa, que o mesmo fora destruído. A empresa não deu acesso, nem disponibilizou as notas fiscais de venda e compra do medicamento, nem informou a existência de estoque. A empresa foi intimada a apresentar as notas fiscais em até 03 (três) dias. Após ser intimada, a empresa não conseguiu apresentar relação comercial com nenhum fornecedor credenciado (pelo detentor de registro), nem comprovou a procedência de algum fornecedor. Ademais, a empresa foi autuada por não cumprir com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, por não comprovar a qualificação de fornecedores e clientes e por não comprovar a origem dos medicamentos. (grifo nosso)

Outrossim, a autuada em sua própria defesa (fls. 13 do pdf Defesa - SEI 2635204) informa que adotou providências para reparar os erros apontados na inspeção: "Dessa forma, após a Notificação da autoridade sanitária, vistoria essa em dezembro de 2021 imediatamente passou-se a tomar providências urgentes no sentido de promover a reparação dos erros apontados pelo auto de infração em busca das melhorias" (grifo nosso).

Já com relação a ter agido sem dolo, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

O mesmo ocorre quanto à inexistência de efetiva lesão à saúde pública, visto que a sua suposta inexistência, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não

afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Neste ponto, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário, havendo ainda que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Dessa forma, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 Empresa de Pequeno Porte (SEI 2634808), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 213 do pdf do Volume I - SEI 2426383) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 185, 204 e 208 do pdf do Volume I (SEI 2426383), devendo serem observadas ainda as agravantes previstas nos incisos II e VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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.

Aqui, destaco as conclusões dos testes realizados pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (detentora do registro do produto) que mostraram uma possível degradação proteica devido a uma desnaturação do anticorpo, o que pode ser consequência de um armazenamento incorreto e/ou produto expirado e que possivelmente um frasco genuíno foi rotulado novamente com um rótulo de frasco falsificado.

Registro também que o medicamento em questão é indicado para tratamento de: 1) câncer de bexiga e vias urinárias (urotelial) localmente avançado ou metastático (que se espalhou para outro local do corpo); 2) câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) de estágio inicial (após ressecção e quimioterapia em pacientes adultos com em estágio II a IIIA), metastático e estágio extensivo (presente nos dois pulmões ou em outras partes do corpo); 3) câncer de mama triplo-negativo localmente avançado irresssecável ou metastático; 4) câncer hepatocelular irresssecável (quando a cirurgia não é possível).

Logo, ao não ter observado as boas práticas de distribuição e armazenamento e por ter comercializado um produto falsificado, é possível afirmar que a autuada agiu de forma a obter vantagem pecuniária com a venda do produto. E, pelas informações trazidas pela equipe fiscal da Visa-DF, a empresa adquiriu de fornecedor não credenciado pelo detentor de registro, fazendo circular o produto falsificado. Questionada não comprovou a procedência de sua aquisição, dessa forma caracteriza-se a agravante da má fé ou eventual fraude.

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, com exceção das agravantes previstas nos incisos II e VI do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como gravíssima no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977. Destacando-se, também, que o valor de multa será aplicado considerando a capacidade econômica da autuada, haja vista os princípios da razoabilidade e proporcionalidade que norteiam as ações da Administração Pública.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro.

Neste sentido, verifico que a autuada comercializou o produto falsificado no período de 1º de setembro a 14 de outubro de 2021, sendo certo que não importa quantas vezes tais vendas ocorreram, mas que as demais infrações foram continuação da

primeira, ou seja, não ter garantido a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Tecentriq, solução para diluição, lote H0223B08, fabricado em 12/2019 e validade até 12/2022, reconhecido como falsificado pela detentora do registro, por ausência de boas práticas de distribuição e armazenamento.

Trata-se, pois, de infração administrativa continuada nos termos do art. 71 do Código Penal.

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, do art. 71 do Código Penal, **mantenho os Autos de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 105.000,00 (cento e cinco mil reais), acrescida de R\$ 17.850,00 (dezesete mil, oitocentos e cinquenta reais) em razão da infração continuada. A multa perfaz o valor total de R\$ 122.850,00 (cento e vinte e dois mil, oitocentos e cinquenta reais).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 07/11/2023, às 14:42, 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 **2634784** e o código CRC **D0227F23**.