

## **DECISÃO Nº 2667032, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.543981/2022-40**

**AI5 nº 2717545226 - GGFIS**

**Autuada: ZUK COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ME.**

A empresa ZUK COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA ME foi autuada em 12 de maio de 2022, em síntese, por: 1) 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; 2) ter realizado atividades de distribuição de medicamentos em endereço não autorizado, 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 e art. 50 da Lei 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2022 (fls. 124 do pdf do Volume I - SEI 2521459), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de abril de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 136-141 do pdf do Volume I - SEI 2521459), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 136 e 140 do pdf do Volume I - SEI 2521459).

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, 76-79, 86-88, 92-96 do pdf do Volume

I (SEI 2521459), como a Carta Referente à Possível Fraude Envolvendo o Medicamento Tecentriq, o Boletim de Ocorrência de Autoria Desconhecida, Notas Fiscais nº 000.023.753, 000.023.773, 000.023.841, 000.024.297, 000.024.596, 000.024.623 (SEI 2667202 e 2667207), Ofício nº 47358/2021-SES, Despacho nº 8/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o "Laudo Roche" (SEI 2667189), 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.

Quanto à primeira infração, tem-se que, 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.

Já no que tange à segunda infração, os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976 estabelecem que o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Além disso, segundo a RDC Anvisa nº 16, de 2014, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigida para cada estabelecimento que realiza, entre outros, as atividades de armazenamento e distribuição de medicamentos (art. 3º). Outrossim, tal Resolução também traz os requisitos técnicos e documentos para instrução dos pedidos de alterações de endereço (arts. 15, III, e 22, V).

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de armazenamento e distribuição de medicamentos em endereço distinto do autorizado, só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção da alteração da AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento e de suas alterações permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

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 2667186), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 146 do pdf do Volume I - SEI 2521459) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 136 e 140 do pdf do Volume I - SEI 2521459), 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 irressecável ou metastático; 4) câncer hepatocelular irressecável (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 nos autos, a empresa adquiriu o medicamento de fornecedor não credenciado pelo detentor de registro, fazendo circular o produto falsificado, somado ao fato de ter realizado atividades de distribuição de medicamentos em instalações não autorizadas, caracterizou-se, pois, 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, III, da Lei nº 6.437, de 1977.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, e não inviabilizar o negócio. 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.

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 março a 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.

Tal comercialização também demonstrou que a autuada realizou atividades de armazenamento e distribuição de medicamentos em endereço diverso do autorizado durante ao menos o período de março a outubro de 2021.

Tratam-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 total de R\$ 245.700,00 (duzentos e quarenta e cinco mil e setecentos reais), assim estabelecida:**

**a ) R\$ 105.000,00 (cento e cinco mil reais), acrescida de R\$ 17.850,00 (dezessete mil, oitocentos e cinquenta reais) em razão da infração continuada, perfazendo o valor total de R\$ 122.850,00 (cento e vinte e dois mil, oitocentos e cinquenta reais) por 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 (risco alto);**

**b) R\$ 105.000,00 (cento e cinco mil reais), acrescida de R\$ 17.850,00 (dezessete mil, oitocentos e cinquenta reais) em razão da infração continuada, perfazendo o valor total de R\$ 122.850,00 (cento e vinte e dois mil, oitocentos e cinquenta reais) por ter realizado atividades de distribuição de medicamentos em endereço não autorizado (risco alto);**

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 10/11/2023, às 09:51, 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 **2667032** e o código CRC **9F4CB1BC**.

---