

DECISÃO N° 2695428, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº: 25351.061328/2021-86

AIS nº : 0627749217 - GGFIS - DF

Autuada: HAPVIDA ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA

A empresa HAPVIDA ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA foi autuada em 16 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 62, I da Lei 6360, de 1976, c/c art. 12, VII e VIII do Decreto 8077, de 2013 E parágrafo 1º do art. 273 do Código Penal, Decreto-Lei 2.848/1940. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Adquirir e entregar ao consumo o medicamento utilizado no tratamento de leucemia, Tassigna (nilotinibe), lote STM58, com adulteração das embalagens primária e secundária, tendo sido identificada a tentativa de apagar os dizeres: "*For Patient Assistance Program Only — Not to be sold*" sem a devida verificação de qualidade, por meio de importação direta em nome do paciente, da empresa Dheer Helth Care Private Limited, sediada em Mumbai - Índia

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (SEI nº 2476513 - fls. 27/30), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3237456/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2476513 - fl. 32), alegando, em suma que os fatos do caso concreto não subsomem à hipótese normativa do dispositivo apontado; que não houve mistura de substâncias, sendo produto autêntico e tendo sido reconhecido pelo fabricante do medicamento e da própria Anvisa; que a "adulteração" dita no AIS diz respeito apenas ao texto da embalagem, não tendo sido alterado o conteúdo do produto por alguma substância que alterasse o valor terapêutico ou finalidade a que se destina; que agiu como mero garante financeiro para o usuário mas a importação foi realizada pela empresa Dheer Health Care Private Limited.

Aduz que na medida em que se tratava de produto autêntico, com adulterações apenas de alguns dizeres em sua embalagem e que o próprio paciente afirmou não ter feito uso do medicamento, não se pode reconhecer a existência de risco sanitário, com possível repercussão na saúde individual do paciente. Nesse sentido, acrescenta que não se pode afirmar a existência de dano à saúde coletiva.

Assevera que não afrontou qualquer dispositivo normativo que implique em infração sanitária no presente caso.

Acrescenta que não houve qualquer adulteração no conteúdo do medicamento enviado ao paciente, sendo que as supostas adulterações limitaram-se a alguns dizeres em sua embalagem.

Diante do exposto requer a declaração de nulidade do auto de infração sanitária com o arquivamento do PAS. Caso seu pedido não seja acolhido o que se admite apenas é que a aplicação da sanção observe os critérios da razoabilidade e proporcionalidade e lhe seja aplicada a pena mais leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2476513 - fl. 35), argumentando que a empresa tenta desconstruir a acusação direcionando o entendimento de que adulteração de medicamento exclui embalagem. Entretanto, verifica-se que a empresa adquiriu o medicamento do mercado indiano, com dizeres de rotulagem próprios deste mercado. Abriu a embalagem para descaracterizar tais dizeres, tanto na embalagem primária quanto secundária na tentativa de esconder tais dizeres do usuário final, ação caracterizada como adulteração de medicamento, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2476513 - fl. 35).

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. 3/5; 16/18 e 21/23, como a Denúncia de Importação Irregular, o documento Proforma Invoice, e-mails e o DESPACHO Nº 1628/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A própria Autuada reconhece a infração ao mencionar que "as supostas adulterações limitaram-se a alguns dizeres em sua embalagem". Portanto, resta claro que houve infração sanitária.

De acordo com o DESPACHO Nº 1628/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) destaca que a empresa Hapvida Assistência Médica Ltda, CNPJ 63.554.067/0001-98 propiciou a aquisição e entrega ao consumo de produto adulterado, sem a devida verificação de qualidade, colocando em risco a saúde do paciente, o que constitui crime, conforme previsto no parágrafo 12 do artigo 273 do Código Penal, Decreto-Lei 2.848/1940.

No que se refere a alegação de que não se pode reconhecer a existência de risco sanitário pois o próprio paciente afirmou não ter feito uso do medicamento, destaco que ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar substituição do art. 12, VII e VIII pelo art. 13, VII, VIII do Decreto nº 8077, de 2013 no rol de normas legais infringidas, por se tratar de dispositivos que se amoldam ao caso, conforme reconhecido na Defesa apresentada pela Autuada, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos

apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 (SEI nº 2695427), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2476513 - fl. 84) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2476513 - fls. 35).

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 de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/12/2023, às 21:24, 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 **2695428** e o código CRC **09350488**.
