

## **DECISÃO N° 3138268**

**Processo nº 25351.117743/2022-82**

**AI5 nº 4295536220 - GGFIS - DF**

**Autuada: FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVICOS MEDICOS LTDA EPP.**

A empresa FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVICOS MEDICOS LTDA EPP foi autuada em 14/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1976 c/c Art. 4º e Art. 24 da RESOLUÇÃO - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Entrega ao uso o medicamento sem registro no Brasil, PROXALUTAMIDA utilizado em pesquisa científica em seres humanos, conduzidos por FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS LTDA. (CNPJ 18.570.04/0001-64), uma vez que não há autorização da ANVISA para o uso compassional da PROXALUTAMIDA no Brasil, tampouco foi protocolizado pela empresa citada o pedido para o uso compassional da substância na ANVISA. A utilização restou comprovada nos estudos científicos realizados em seres humanos, entre 25/08/2020 até 27/04/2021.

[...]

Notificada da autuação em 30/06/2022 (fls. digitais 110/114 do SEI 2398769), a Autuada apresentou sua defesa na Unidade de Protocolo da Anvisa em 04/07/2022 (fls. digitais 115/136 do SEI 2398769), solicitando cópia integral do processo e interrupção do prazo para a apresentação da defesa administrativa do Auto de Infração nº 4295536220 — GGFIS-DF, até a disponibilização da cópia integral do processo nº 25351.117743/2022-8.

Após recebimento da cópia integral do processo, a autuada apresentou suas alegações em 20/07/2022 na Unidade de Protocolo da Anvisa, conforme fls. digitais 137/260 do SEI 2398769, e fls. digitais 03/141 do SEI 2398775.

A autuada alega, em suma, que sua defesa é tempestiva, pois interrupção do prazo para a apresentação da

defesa e aguardou o recebimento da cópia integral do processo para então apresentar suas razões.

Argumenta que o Auto de Infração é nulo, com base no art. 55 da LC nº 123/2006, pois é Empresa de Pequeno Porte, e, caso a infração tivesse ocorrido, se trataria de infração sanitária sem risco, ou, no máximo, de baixo risco.

Afirma que o Senhor Jorge de Almeida Venâncio está impedido de atuar no presente processo, considerando a litigação judicial acerca de matéria que envolve as questões relativas às pesquisas ora em questão, e que as provas derivadas de sua participação neste processo seriam provas ilícitas. Pede o desentranhamento de todos os atos que contaram com a participação do Senhor Jorge Venâncio, com base na "teoria dos frutos da árvore envenenada".

Diz que não houve infração sanitária, pois não houve entrega ao uso de medicamento sem registro no Brasil, PROXALUTAMIDA, utilizado em pesquisa científica em seres humanos, uma vez que não há autorização da ANVISA para o uso compassional da PROXALUTAMIDA no Brasil, tampouco foi protocolizado pela empresa citada o pedido para o uso compassional da substância na ANVISA. Ainda, diz que não existe nos autos qualquer elemento que possa indicar que ele tenha entregado o medicamento ao uso.

Pede que o AIS seja anulado ou considerado improcedente, ou, se não for o caso, que a infração seja classificada como leve, em razão da ausência de risco sanitário e tendo em vista a atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977, aplicando-se a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos documentos de fls. 04/28, 29 v./32, 39, 44, 48/49, 51, 52/53, 56/57, 58/62, 63/70, 75, 90/102, 108/114, 253/255, 258.

No que tange à tempestividade da defesa, registra que a mesma foi considerada tempestiva para que não fosse alegado cerceamento de defesa.

Quanto aos benefícios à dupla visitação e da fiscalização orientadora, com base no artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, entende que não é o caso, pois o risco sanitário da infração foi classificado como alto, conforme

Despacho nº 082/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, de fls. 259/260.

Em relação à ausência de risco, afirma que a empresa autuada desconsiderou o fato de que quando há o resultado morte, o risco sanitário é classificado como alto, ainda mais quando se trata de medicamento sem o devido registro no Brasil.

Quanto ao pedido para desentranhamento de todos os atos que contaram com a participação do Senhor Jorge Venâncio com base na "teoria dos frutos da árvore envenenada", afirma que referida teoria, ainda que de notório conhecimento, consiste em fortes críticas quando associada à exclusão de provas tidas como ilícitas. Afirma que prova ilícita é aquela obtida em face da violação de norma constitucional ou legal, e que não houve violação de norma constitucional ou legal, pois todos os requisitos constantes no artigo 13 da Lei nº 6437, de 1977, foram devidamente observados para a lavratura do Auto de Infração Sanitária. Diz ainda que não vislumbra razões para o desentranhamento de documentos dos autos, considerando que as provas corroboram o descrito no Auto de Infração Sanitária.

Esclarece que a deliberação ética das pesquisas em questão é matéria afeta à CONEP, e que a competência desta Anvisa está restrita às matérias concernentes ao controle, normatização e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (art. 2º, inciso III e § 1º, inciso II, da Lei nº 9782, de 1999).

Ressalta que a Agência Reguladora tem a atribuição de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, inclusive os importados, até o consumidor final, sendo indispensável o registro do medicamento, conforme exige o artigo 12 da Lei nº 6360, de 1976. No caso em questão, ficou comprovado que o medicamento Proxalutamida não possui registro no Brasil. Além disso, a irregularidade ficou comprovada pelos documentos nos autos, que demonstram que a empresa autuada utilizou a substância em pesquisa científica em seres humanos sem autorização da Anvisa para uso compassional. A responsabilidade da empresa é evidente, já que as pesquisas foram realizadas por FLÁVIO CADEGIANE ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS LTDA entre 25/08/2020 e 27/04/2021.

Quanto à alegação de que a pesquisa científica em seres humanos, com a substância citada, não teve finalidade de uso compassional, a área atuante afirma que não há dúvidas

acerca da real natureza e finalidade das pesquisas científicas mencionadas, considerando os argumentos trazidos apresentados pelo próprio autuado, e as propostas apresentadas e submetidas ao CONEP para respectivas aprovações. Ressalta que o uso compassivo possibilita que um paciente específico, com risco de vida e sem tratamento convencional disponível, possa ter acesso a uma nova droga experimental, independentemente da fase na qual a pesquisa se encontra. Tal perspectiva ajustava-se à situação pelo qual os pacientes acometidos pela COVID 19 se encontravam, em um cenário anterior às vacinas e registrando-se óbitos diários.

Registra que mesmo não tendo sido aprovadas as emendas com pedido de extensão da pesquisa, o autuado expandiu referida pesquisa científica em outros Estados e a conduziu em ambientes hospitalares, em pacientes graves. Afirma que diante das incongruências constatadas e dos óbitos ocorridos, ao final, a pesquisa científica referenciada fora suspensa definitivamente pelo CONEP.

Registra que as elucidações trazidas aos autos desse processo estão na Nota Técnica nº 37/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, de fls. 253/255. Diz que a infração está tipificada no art. 10, e seus incisos, da Lei nº 6437, de 1977, e uma eventual penalidade a ser imposta pela Autoridade Julgadora, dependerá, tão somente, das circunstâncias presentes em cada caso concreto.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como a alto tendo em vista que o medicamento sem o devido registro não oferece qualquer garantia de segurança para os riscos e eventos adversos que podem surgir a curto, médio e longo prazo (fls. digitais 142/154 do SEI 2398775).

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.

Quanto ao pedido de cópia (Protocolo 2022201659), noto que a autuada foi atendida em 13/07/2022, após o envio dos documentos solicitados pela Anvisa em 11/07/2022 (fls.

digitais 155/158 do SEI 2398775). Ou seja, a cópia foi fornecida apenas dois dias após o recebimento dos documentos pela Anvisa. Ainda, a defesa da empresa foi recebida como tempestiva e analisada pela área autuante, não havendo que se falar em cerceamento de defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Memorando nº 24/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, o Relatório de Inspeção na empresa, o Termo de Interdição Cautelar nº 73388, o OFÍCIO Nº 867/2021/CONEP/SECNS/MS, os Pareceres Consubstanciados da CONEP, a carta resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 564/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, as propostas apresentadas e submetidas ao CONEP, os recibos de medicação relativa ao estudo "THE PROXA-RESCUE ANDROCOV TRIAL", a NOTA TÉCNICA Nº 37/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e o DESPACHO Nº 348/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Relatório de Inspeção na empresa FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS LTDA. (CNPJ 18.570.084/0001-64) em 30/09/2021, a provocação da Anvisa deu-se frente à manifestação do CONEP de que em torno de 200 mortes não esclarecidas teriam ocorrido no âmbito dos estudos, além da suspeita de condução dos estudos em hospitais não aprovados e do desproporcional número de doses importadas, conforme constatado pela GGPAF, de acordo com o transcrito a seguir:

[...]

O caso em tela teve início frente às diligências recebidas pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), provenientes da Procuradoria da República no Rio Grande do Sul, em vias de apurar a regularidade da administração da substância proxalutamida em seres humanos no âmbito de estudos científicos conduzidos por FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS LTDA. (CNPJ 18.570.084/0001-64).

A saber, por se tratar de pesquisa científica, sua aprovação é submetida a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A provocação da Anvisa pela Procuradoria da República no Rio Grande do Sul deu-se frente à manifestação do CONEP de que em torno de 200 mortes não esclarecidas teriam ocorrido no âmbito dos estudos, além da suspeita de condução dos estudos em

hospitais não aprovados e do desproporcional número de doses importadas, conforme constatado pela GGPAF.

[...]

Ainda, o DESPACHO Nº 348/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que sugere a autuação da empresa, conclui que as divergências entre os protocolos científicos relatados pelo patrocinador e os aprovados pelo CONEP quanto aos locais de pesquisa, posologia, número de pacientes e doses administradas indicam que os estudos foram conduzidos em condições não aprovadas pelo órgão responsável, caracterizando entrega ao consumo dos pacientes do medicamento sem registro proxalutamida por FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS LTDA (CNPJ 18.570.084/0001-64), em flagrante desvio de finalidade de produto destinado para pesquisa científica, conforme exposto a seguir:

[...]

Foram notórias diversas não conformidades em relação ao descumprimento das Boas Práticas Clínicas, podendo-se citar: registros da pesquisa ausentes ou equivocados; Termos de Consentimento Livre Esclarecido (TCLEs) ausentes ou contendo tratamentos não condizentes com o protocolo aprovado; e rastreabilidade dos prontuários médicos comprometida ou ausente. Destaca-se a discrepância entre o quantitativo importado pela clínica e o quantitativo que deveria supostamente ter sido consumido caso os protocolos aprovados pelo CONEP fossem seguidos. As divergências entre os protocolos científicos relatados pelo patrocinador e os aprovados pelo CONEP quanto aos locais de pesquisa, posologia, número de pacientes e doses administradas indicam que os estudos foram conduzidos em condições não aprovadas pelo órgão responsável, caracterizando entrega ao consumo dos pacientes do medicamento sem registro proxalutamida por FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS. LTDA. (CNPJ 18.570.084/0001-64), em flagrante desvio de finalidade de produto destinado para pesquisa científica, importado nos termos da RDC nº 172/2017, configurando infração sanitária de alto risco por descumprimento do art. 12 da Lei 6.360/1976.

[...]

As incongruências constatadas foram relacionadas na

NOTA TÉCNICA Nº 37/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (de 18/02/2022), recebida pela autuada na cópia integral do

processo (13/07/2022).

Portanto, não possui respaldo a alegação de que não houve infração sanitária.

Sobre o alegado impedimento do Sr. Jorge de Almeida Venâncio, entendo que não possui fundamento. A descoberta da irregularidade e das provas documentais teria ocorrido independentemente da participação dele, pois a Anvisa necessitava de informações da CONEP. Não há vício na apuração levada a efeito durante a investigação. Em todo o processo é possível verificar a necessidade de coleta de informações, as quais foram analisadas juntamente com outras provas durante a investigação. Ocorre que o Sr. Jorge de Almeida Venâncio era o coordenador do CONEP e não poderia ser desvinculado na investigação. O que os autos contêm são fatos, informações ou conclusões da CONEP. Não há caráter pessoal. Não se trata de uso de provas ilícitas ou de condição que impediria a Anvisa de ouvi-lo como coordenador da CONEP.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de 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 ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. digitais 159 do SEI 2398775), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. digitais 153 do SEI 2398775).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 **Empresa de Pequeno Porte** (3137499), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 159 do SEI 2398775) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 153 do SEI 2398775).

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.

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2024, às 17:09, 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 **3138268** e o código CRC **76BF3377**.

---