

DECISÃO N° 3166968

Processo nº 25351.290055/2022-66

AIS nº 4536755/22-8 - GGFIS

Autuada: ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

A empresa ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 10 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do artigo 62 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar, conforme nota fiscal 000.038.280 emitida em 24/03/2021, o lote 1000490 do produto Soliris® com a rotulagem adulterada. A empresa fabricante Alexion informou que o lote original de nº 1000490 possui validade até 07/2020 e foi comercializado ao mercado brasileiro e suas, embalagens originais no idioma inglês; portanto, comprova-se a adulteração das embalagens que apresentam o produto de lote nº 1000490, com a validade expressa 07/2022.

[...]

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2022 (fl. 36 do SEI nº 2398782), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de de (SEI nº 2963428), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5097258/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38 do SEI nº 2398782), alegando, em suma, não ter intencionalmente infringido a norma sanitária, tendo sofrido "*um golpe do "falso representante" do laboratório*".

Relata que na data de 19/03/2021 adquiriu o produto de uma pessoa que se identificou como representante do laboratório Alexion. Àquela ocasião ficou acordado que o pagamento se daria após a emissão da nota fiscal. Contudo, o citado representante não mais foi localizado pela Autuada, a qual efetuou tentativas de contato telefônico, até que recebeu a informação de falecimento do mesmo em decorrência do vírus da Covid-19. Sobre a venda do produto, afirma ter se tratado de

equivoco de um de seus vendedores. E, argumenta que ao receber a informação do adquirente do produto sobre indícios de violação da embalagem, solicitou a devolução, cancelamento da nota fiscal e retirada do produto, dessa forma cumprindo o que dispõe o parágrafo único do artigo 62 da Lei nº 6.360/1976.

Alega não haver provas de que infringiu intencionalmente a norma sanitária e requer que o auto de infração seja cancelado. Alternativamente, requer a consideração da circunstância atenuante por sua primariedade e a aplicação da penalidade de advertência. Protesta pela produção de provas documentais e testemunhais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 41-44 do SEI nº 2398782). Argumenta que a Autuada responde em razão de sua culpa pela má escolha dos seus contratantes (*culpa in eligendo*) e, também, por sua responsabilidade em certificar-se da regularidade dos produtos que comercializa (*culpa in vigilando*).

Assevera que a alegação de falha de seu funcionário na venda de mercadoria que estava em seu sistema, mas, que não foi vistoriada, não exime a sua responsabilidade, pelo contrário corrobora com sua responsabilização. Ademais, o servidor autuante argumenta que *"A alegação de que seja aplicado o parágrafo único do artigo 62 da lei 6360/76, e que seja cancelado e arquivado o presente processo, não procede, pois ao dizer "sob pena de incorrer em infração sanitária" se trata de infração referente à inércia da empresa em não adotar a medidas cautelares de retirar o produto de circulação"*. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas o risco à saúde coletiva (fls. 43-44 do SEI nº 2398782).

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 seguintes: Carta-denúncia da fabricante Alexion Farmacêutica Brasil (fl. 03 do SEI nº 2398782); Cópia fotográfica da NF nº 000.038.280 série 001, de 24/03/2021 (fl. 04 do SEI nº 2398782); Fotos da embalagem e do medicamento Soliris® - lote 1000490, val. 07/2022 (fl. 05 do SEI nº 2398782); Resolução - RE nº 10568/2021 (fl. 11 do SEI nº 2398782); Notificação nº 07/2021/COINS/GIMED/GGFIS (fls. 12-13 do SEI nº 2398782); Despacho nº 390/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16-18 do SEI nº 2398782), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS informa em seu parecer técnico, Despacho nº 390/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16-18 do SEI nº 2398782), que o medicamento Soliris® é registrado na Anvisa sob o nº 1981100010015 em nome da empresa Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda. E, que trata-se de um produto biológico, comercializado na forma farmacêutica de solução para diluição para Infusão 300 mg (10 mg/mL), indicado para o tratamento de pacientes com Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e Síndrome hemolítico urêmica atípica (SHUa).

Relata que a investigação apontou que a Autuada possui Autorização de Funcionamento (AFE) para armazenar, distribuir, expedir e transportar medicamentos, correlatos e saneantes. No entanto, a fabricante do produto informou que a empresa não tem relação comercial com o Grupo Alexion e, não faz parte de sua cadeia de suprimentos autorizada. A prova da comercialização irregular do produto se deu por meio de Nota fiscal - NF nº 000.038.280 série 001, de 24/03/2021 (fl. 04 do SEI nº 2398782), encaminhada na denúncia da fabricante, incluídas ainda, imagens da embalagem secundária e do rótulo na embalagem primária, evidenciando que os cartuchos e rótulos dos frascos apresentavam sinais de manipulação, com datas de validade originais recortadas e substituídas por etiquetas com datas incorretas.

Além disso, informa a COINS que a fabricante esclareceu que o lote original de nº 1000490 possui validade até 07/2020 e foi comercializado no Brasil com embalagens originais em inglês. Dessa forma, comprova-se a adulteração das embalagens do lote, que apresentava validade até 07/2022, configurando a infração sanitária.

O artigo 62, IV, da Lei nº 6.360/1976, estabelece que considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde. Pelo que consta nos autos é a situação que aqui se apresenta. A Autuada realizou a aquisição e entrega ao consumo de produto adulterado, sem a devida verificação de qualidade, colocando em risco a saúde dos consumidores, o que em tese constitui crime, conforme o Código Penal Brasileiro. Além disso, a COINS informa que a Autuada não respondeu à Notificação nº 07/2021/COINS/GIMED/GGFIS (fls. 12-13 do SEI nº 2398782), que requisitava informações sobre a origem do produto.

No que se refere a alegação da Autuada sobre ter sofrido ação de um falso representante quando da aquisição do produto, não exclui sua responsabilidade pela aquisição do produto adulterado. Nos termos da Resolução - RDC nº 304/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, era dever da Autuada adotar cuidados rigorosos ao adquirir medicamentos para garantir segurança e conformidade legal, por meio de fornecedores qualificados e autorizados.

E ao comercializar o produto, cabia à Autuada também garantir a autenticidade dos medicamentos, verificando lote, validade e possíveis adulterações, além de assegurar que a documentação necessária, como notas fiscais e certificações estivesse completa, mantendo registros atualizados e prontos para apresentar às autoridades sanitárias. Ademais, quanto ao relatado erro do vendedor, a responsabilidade do empregador pelos atos dos seus prepostos é objetiva, consoante se infere do contido no art. 932, inciso III, do Código Civil, ou seja, independe de dolo específico do empregador.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, 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, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do

art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3120276), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45 do SEI nº 2398782) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 43-44 do SEI nº 2398782).

Considero como agravante enquadrada no artigo 8º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977, a circunstância da comercialização de medicamento sem a observância da lei, especialmente no que tange a ausência de autenticidade e qualidade, colocando, assim, em risco a saúde da população.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº. 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes. Assim, estando presente uma circunstância agravante, a infração é classificada como grave, de acordo com o art. 4º, inciso II c/c o art. 2º §1º, inciso II, todos da Lei nº 6.437/77.

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\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2024, às 12:47, 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 **3166968** e o código CRC **F7CD53EB**.
