

DECISÃO N° 3352734

Processo nº 25351.021164/2022-35

AI5 nº 0166531226 - GGFIS

Autuada: W. M. DE CASTRO NETO PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A empresa **W. M. DE CASTRO NETO PRODUTOS FARMACÊUTICOS** foi autuada em 13/01/2022 por 1) Comercializar o medicamento Rivotril® (clonazepam), solução oral de 2,5 mg/ml, frasco gotejador vidro âmbar com 20ml, lote número RJ0598, fabricado em 01/2019 e com validade até 01/2021, cujo lote é reconhecido como falsificado pela empresa fabricante, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, CNPJ 33.009.945/0001-23; e por 2) Comprar o medicamento Rivotril® (clonazepam), solução oral de 2,5 mg/ml, frasco gotejador vidro âmbar com 20ml, lote número RJ0598, fabricado em 01/2019 e com validade até 01/2021, da empresa distribuidora Logmed Distribuidora e Logística de Medicamentos Eireli, CNPJ 34.380.984/0001-03, ao invés da detentora do registro do medicamento em questão, quer seja, a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, CNPJ 33.009.945/0001-23, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/05/2022 (fls. 158 - SEI 2352194), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/02/2023 pela manutenção do AIS, explicando que foi recebida pela COIME, uma carta enviada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A referente à adulteração/falsificação, envolvendo o medicamento Rivotril (clonazepam) citado no AIS. Diz que na referida carta, a empresa relata uma reclamação feita por uma drogaria acerca do material da embalagem de uma unidade que parecia diferente quando comparado a outra unidade e assim, suspeitou-se da unidade identificada como RJ0598. Esclarece que as diferenças observadas pelo

estabelecimento que realizou a reclamação foram a ausência de GTIN e número de série/código serial, qualidade da impressão e qualidade do papel do cartucho. Menciona que, segundo a carta, a unidade desse lote foi adquirida pela empresa Gransmed, CNPJ: 08.196.295/0001-25, que não estava cadastrada na lista de distribuidores diretos da empresa. Relata ainda que, após recebimento da reclamação, lavrou Boletim de Ocorrência e coletou a amostra completa (incluindo cartucho e frasco rotulado) e a investigação indicou a possibilidade de que uma unidade vencida de Rivotril gotas foi deliberadamente reembalada com número de lote diferente e data de validade posterior, com seus materiais de embalagem (cartucho e rótulo) alterados em algum momento após a distribuição, porém a análise química confirmou que o conteúdo do produto correspondia ao produto original. Explica que, segundo a empresa, esse foi o único relato associado à adulteração/falsificação do lote RJ0598 de Rivotril e o lote RJ0598 genuíno (fabricado em 01/2019 e válido até 01/2021) de Rivotril Solução Oral 0,25% foi distribuído para o Brasil em março/2019.

Declara que, a partir de investigações feitas, referentes ao dossiê nº 0339971201, foi verificado que a empresa autuada, W. M. de Castro Neto Produtos Farmacêuticos, distribui o medicamento Rivotril (código do produto 1011201), para a drogaria que evidenciou a falsificação (Pereira Rossi Drogaria Ltda.). E que, desta forma, foi encaminhada a Notificação nº 1641603/20-1, solicitando o reconhecimento da venda descrita na Nota Fiscal Eletrônica 000.451.732, série 001, bem como para a confirmação do lote nº RJ0598 do medicamento Rivotril constante dessa saída. Além disso, foi solicitada, ainda, a nota fiscal de entrada junto a essa empresa, ou seja, referente à compra desse produto. Salaria que, em sua resposta, a Autuada reconheceu a venda de 02 unidades do produto em questão para a empresa Pereira Rossi Drogaria Ltda. e apresentou nota fiscal de entrada (NF-e 000.000.048 — série 1) de 4.320 unidades do medicamento Rivotril 2,5 mg sus or fr 20 ml - Lote: RJ0598, Fabr.: 01/01/2018 e Val.: 30/01/2021, oriundo da empresa Logmed Distribuidora e Logística de Medicamentos Eireli, tornando-se inegável o cometimento das infrações sanitárias por parte da empresa autuada. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 164/170 - SEI 2352194).

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 9.873/99.

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 com o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 115 e 121 - SEI 2352194, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O art. 62 da Lei nº 6.360/76 dispõe que "*considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico: I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine; II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro; III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada; IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.*"

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 63, incisos II e III da Lei nº 6.360/76 e a inclusão do artigo 62 desta mesma Lei, 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).

Acerca da responsabilidade da Autuada pelas infrações, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: "*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.*"

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - EPP (SEI 3227447), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 175 - SEI 2352194) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 169 - SEI 2352194).

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, 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 6.437/77.

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, promovo o reenquadramento da conduta descrita no AIS, com a exclusão do artigo 63, incisos II e III da Lei nº 6.360/76 e a inclusão do artigo 62 desta mesma Lei, **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais)**, assim estabelecida:

1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por comercializar o medicamento Rivotril® (clonazepam), solução oral de 2,5 mg/ml, frasco gotejador vidro âmbar com 20ml, lote número RJ0598, fabricado em 01/2019 e com validade até 01/2021, cujo lote é reconhecido como falsificado pela empresa fabricante, Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, CNPJ 33.009.945/0001-23; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por comprar o medicamento Rivotril® (clonazepam), solução oral de 2,5 mg/ml, frasco gotejador vidro âmbar com 20ml, lote número RJ0598, fabricado em 01/2019 e com validade até 01/2021, da empresa

distribuidora Logmed Distribuidora e Logística de Medicamentos Eireli, CNPJ 34.380.984/0001-03, ao invés da detentora do registro do medicamento em questão, a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, CNPJ 33.009.945/0001-23.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/12/2024, às 16:34, 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 **3352734** e o código CRC **03859E44**.
