



DECISÃO N° 3536161

Processo nº 25351.586119/2021-41

AIS nº 2200474/21-2 - GGFIS/DF

Autuado: MARAZIS ASSESSORIA EM IMPORTACAO, EXPORTACAO, E SERVICOS DE INTERMEDIACAO LTDA

A empresa MARAZIS ASSESSORIA EM IMPORTACAO, EXPORTACAO, E SERVICOS DE INTERMEDIACAO LTDA foi autuada em 04 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os artigos 2º e 62 da Lei nº 6.360/1976 c/c § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Exercer atividade de importação, distribuição e transporte do medicamento Soliris sem as devidas autorizações necessárias. Conforme constatado nos documentos representados pelas OS (invoice n) 2001204; 2002556; 2003312; 375453; 375460; 375493; 375513; 08050788; 2000112; 2000113; 2000114; 2000115; 2000116; 2000117; 15010681; 375421; 375459; 21020728; 29020733; 375461, bem como outros documentos que apresentam registros de importação demonstrando que a empresa importou em nome dos pacientes, porém para o seu próprio endereço, o que indica que a empresa efetuou atividade de importação.

2) Assessorar pessoas físicas na importação dos seguintes lotes falsificados do medicamento Soliris (eculizumab), venda sujeita a prescrição médica: 1000706 (Val. 07/2021); 1003254 (não é um número válido nos registros da empresa); 1000736 (lote original validade 07/2021, lote importado com validade 07/2022); 1000584, com validade em 03/2021 e com embalagem do produto onde a impressão está em idioma inglês (O lote original foi distribuído pela Alexion apenas no mercado Turco, com embalagem específica para o país, em Turco) e do 1000602, com validade em 02/2021 e com embalagem do produto onde a impressão está em idioma inglês (O lote original foi distribuído pela Alexion apenas no mercado italiano, com embalagem específica para o país, em italiano). Conforme laudos de análises 1115.1P.0/2020 e 1114.1P.0/2020 e declaração da empresa fabricante.

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fls. 244 do SEI 3072917), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de novembro de 2021 (SEI 3075828), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4673317/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 238 do SEI 3072917).

Em sua defesa, a autuada solicita, preliminarmente, o reconhecimento da tempestividade de sua petição, alegando que a notificação foi entregue a um vizinho. Informa que seu estabelecimento encontrava-se fechado à época, tendo ela tomado ciência apenas 25 dias após a entrega. Alega, ainda, que em 14/09/2021 solicitou cópia integral do processo (protocolo nº 2021212597) e, diante da ausência de resposta, reiterou o pedido em 17/09/2021 (protocolo nº 2200474/21-2). A resposta da Anvisa foi encaminhada em 23/09/2021, condicionando o envio das cópias à comprovação de legitimidade do solicitante, documentação essa que teria sido enviada pela empresa na mesma data.

A atuada relata que, mesmo após o envio da documentação, não obteve retorno, tendo reiterado sua solicitação nos dias 29/09, 15/10 e 05/11/2021. Nesta última data, registrou também manifestação no sistema Fala.BR, do Poder Executivo Federal, denunciando a demora no atendimento e solicitando urgência; e protocolou novo pedido de informações (protocolo nº 2021278169), igualmente sem sucesso. As cópias do processo só foram encaminhadas em 17/11/2021, por meio da área técnica GEGAR.

A atuada requer a nulidade do processo administrativo sanitário, alegando que a notificação foi entregue a pessoa estranha à empresa, o que violaria o contraditório e a ampla defesa. Subsidiariamente, pede o reconhecimento da tempestividade da defesa, com base no efetivo acesso às cópias do processo em 17/11/2021, requerendo que sua manifestação seja recebida e analisada.

Em sede de preliminares, argumenta que ocorreu a coisa julgada administrativa. Relata que formalizou consulta direcionada ao Gabinete do Subprocurador Chefe, solicitando esclarecimentos sobre a legalidade e o enquadramento regulatório das atividades de empresas que prestam serviços de assessoria na importação de medicamentos por pessoas físicas para uso pessoal, conforme previsto na Resolução - RDC nº 28/2011. Afirma que, por meio do Ofício nº 00016/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal junto à Anvisa encaminhou resposta. Firmada neste parecer, a empresa alega que não realiza o transporte nem a importação de medicamentos. Segundo ela, o transporte é feito por empresas terceirizadas autorizadas, como a Vellix, e a importação é feita diretamente pelos pacientes, pessoas físicas que contratam a assessoria. Aponta que isso está de acordo com a legislação (Resolução - RDC nº 81/2008) e comprova com documentos e notas fiscais, reforçando que atua apenas como prestadora de serviço de assessoria.

Sustenta que os atos atribuídos à empresa estão sendo analisados em um inquérito policial (IP n. 5006667-41.2021.4.03.6181), que já teve pedido de arquivamento pelo Ministério Público Federal, indicando a ausência de infração penal. Argumenta também que houve coisa julgada administrativa, o que impede a Anvisa de reavaliar ou aplicar nova interpretação aos mesmos fatos, com base no princípio da segurança jurídica (Lei 9.784/99 e Art. 5º, XXXVI da Constituição). Cita doutrina e jurisprudência para reforçar que, uma vez esgotadas as instâncias administrativas, a decisão torna-se imutável para a própria Administração Pública, impedindo autuações futuras pelos mesmos fatos. Diante disso, defende-se o arquivamento do processo, ao menos em relação aos itens 1 e 2 da autuação.

Com base nesses argumentos e no princípio da segurança jurídica previsto na Lei nº 9.784/1999, a empresa argumenta que não poderia ser novamente autuada pelos mesmos fatos, uma vez que a Administração estaria vinculada à sua decisão anterior, não podendo revê-la ou modificá-la retroativamente. Assim, requer o arquivamento do processo administrativo, ao menos quanto aos itens 1 e 2 da autuação.

A empresa sustenta que sua atuação se restringe à prestação de serviços de assessoria à importação de medicamentos por pessoas físicas para uso próprio, conforme permitido pela Resolução - RDC nº 28/2011. Argumenta que essa atividade não configura importação nos moldes do artigo 2º da Lei 6.360/1976, razão pela qual não está sujeita à regulação direta da ANVISA. Destaca que outras empresas do mesmo setor foram notificadas, mas tiveram seus processos encerrados. Citando inclusive parecer favorável da Procuradoria da ANVISA (Ofício n. 00016/2020), que reconhece a legalidade das atividades quando respeitados os limites da lei. A atuada ainda reforça que o direito à saúde previsto na Constituição assegura o acesso a tratamentos, e que sua atuação, longe de ferir a norma, colabora com esse direito fundamental. A atuada defende que não há infração definida em lei que possa ser imputada à sua atividade de assessoria, sustentando que não pode ser punida por atos que não estão claramente tipificados.

No tocante à acusação de envolvimento com medicamento falsificado, a empresa nega qualquer dolo ou negligência. Requer o reconhecimento de causa excludente de imputação, por se tratar de circunstância imprevisível e fora de seu controle. Alega que, ao tomar conhecimento das suspeitas, agiu prontamente para notificar fornecedores e colaborar com a investigação, mesmo sem obrigação legal, já que o dever de guarda e controle cabe aos detentores do registro, distribuidores e importadores. Argumenta que sua responsabilidade termina na intermediação da assessoria, e que os medicamentos passaram pela fiscalização da Receita Federal e ANVISA, reforçando a boa-fé da atuação. Assim, pleiteia o afastamento da autuação,

destacando a ausência de competência legal da ANVISA para regulá-la e a ausência de responsabilidade penal ou administrativa pela falsificação. A empresa requer a anulação do auto de infração com base no princípio da autotutela, por considerá-lo ilegal e sem motivação. Caso isso não ocorra, avisa que pode ir à Justiça para anular o ato e responsabilizar os agentes públicos.

A autuada argumenta que, caso a infração não seja anulada, deve ao menos ser atenuada com base nos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977 e na Lei nº 9.784/1999. Afirma que a penalidade deve observar a gravidade da infração, os antecedentes da empresa e as circunstâncias atenuantes, como o fato de não ter sido responsável direta pelo evento e ter atuado para mitigar os riscos à saúde pública.

Ao final, requer a anulação do auto de infração por ilegalidade ou no mérito, a declaração de procedência da defesa. Subsidiariamente, requer que seja aplicada apenas a penalidade de Advertência, por não ter causado dano à saúde pública, não ter concorrido para o fato e ter tomado medidas imediatas. Também pede seja assegurado seu direito de ciência de decisão devidamente fundamentada, garantindo o seu direito à ampla defesa e recursos cabíveis. Requer, ainda, prazo para juntada de comprovante de porte de empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3075843). Argumenta que a empresa foi notificada da autuação em 27/08/2021, mas apresentou sua defesa apenas em 26/11/2021, fora do prazo legal, caracterizando-se como intempestiva. Ainda assim, a defesa seria analisada visando garantir o direito à ampla defesa e atender ao caráter educativo da vigilância sanitária.

Em sua manifestação rejeita os argumentos apresentados pela empresa, afirmando que são infundados e não descaracterizam as infrações sanitárias apontadas no AIS. Argumenta que, embora a autuada afirme apenas prestar assessoria para a importação por pessoas físicas, *"constatou-se nos documentos representados pelas OS (invoice n) 2001204; 2002556; 2003312; 375453; 375460; 375493; 375513; 08050788; 2000112; 2000113; 2000114; 2000115; 2000116; 2000117; 15010681; 375421; 375459; 21020728; 29020733; 375461, bem como outros documentos que apresentaram registros de importação a empresa importou o medicamento Soliris em nome dos pacientes, porém para o seu próprio endereço, o que indica atividade de importação"*.

Argumenta que a alegação de que não seria responsável por não ser importadora é infundada, pois essa prática demonstra o uso indevido de um mecanismo legal de importação por pessoa física para escapar das responsabilidades sanitárias que um verdadeiro importador deve cumprir, como qualificação de fornecedores e rastreabilidade. Assevera que foi comprovado, com base na documentação nos autos, que a empresa assessorou a importação de diversos lotes falsificados do medicamento Soliris (eculizumabe), o qual exige prescrição médica. Que os lotes apresentam divergências de validade, ausência em registros oficiais e embalagens incompatíveis com a destinação original dos produtos, segundo laudos laboratoriais e declarações do fabricante.

Com respeito ao parecer da Procuradoria (OFÍCIO n. 00016/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU), argumenta que o documento afirma que, se a importação for feita por pessoa física para uso próprio e sem fins comerciais, as atividades da empresa se limitariam a apoio documental e aduaneiro, não necessitando de autorização sanitária. No entanto, no caso analisado, embora a empresa usasse dados de pessoas físicas, o pagamento era feito com seu próprio CNPJ e os medicamentos eram enviados ao seu endereço, caracterizando atividade comercial de importação — e não apenas assessoria.

Aduz que de acordo com o Memorando nº 36/2020/SEI/CGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3132764), empresas não podem importar ou distribuir medicamentos para terceiros sem autorização de funcionamento. Mesmo que a entrega seja feita para pessoa física, o envio ao endereço da empresa pode configurar comércio ou prestação de serviço, exigindo regulação pela Anvisa. E, do mesmo parecer da Procuradoria, utilizado pela autuada, ressalta constar que, se a empresa escolheu o fornecedor do medicamento falsificado, poderá ser responsabilizada criminalmente — ainda que de forma culposa —, por

introduzir no país um medicamento fraudado, com base no art. 273, §1º do Código Penal. Aponta que os autos indicam que a empresa escolheu o fornecedor estrangeiro, portanto, não estaria isenta das obrigações e penalidades previstas na legislação sanitária.

Com relação ao posicionamento do Ministério Público do Estado de São Paulo, pelo arquivamento do inquérito (IPL nº 229/2020 - fls. 306/308 SEI 3075828) por não observar dolo em sua conduta, entende que não interfere na apuração administrativa da infração sanitária, que ocorre em esfera distinta da criminal. Além disso, afirma que o procedimento de análise fiscal seguiu os requisitos da Lei nº 6.437/1977, conforme a ata da Análise Fiscal de Amostra Única (fls. 08-11 do SEI 3072917).

A empresa também afirmou que seus representantes não foram convocados para acompanhar a análise fiscal. Contudo, não houve irregularidade, pois o processo seguiu o que dispõe o § 1º do artigo 27 da Lei 6.437/1977, que prevê que *"a realização da análise fiscal deve ocorrer na presença do detentor do produto ou do representante legal da empresa e/ou do perito pela mesma indicado"*, e não houve irregularidade. Conforme a ata da Análise Fiscal de Amostra Única, *"ficou constatado que o produto que ela "assessorou" a importação, foi considerado um produto com indícios de falsificação"*.

Diante dos fatos, conclui que a empresa praticou atividades típicas de importação, distribuição e transporte do medicamento Soliris sem as devidas autorizações, além de ter intermediado a entrada de lotes comprovadamente falsificados, violando normas sanitária, pois, a empresa teria assessorado a importação dos seguintes lotes do medicamento Soliris, (eculizumab): Lote 1000706, validade 07/2021; Lote 1003254, número inválido nos registros da fabricante; Lote 1000736, cujo original possui validade até 07/2021, mas foi importado com validade 07/2022; Lote 1000584, validade 03/2021, com embalagem em inglês — o original foi distribuído apenas no mercado turco, com rótulo em turco; Lote 1000602, validade 02/2021, também com embalagem em inglês — o lote original foi destinado ao mercado italiano, com rótulo em italiano. E, que tais irregularidades foram confirmadas pelos laudos de análise 1115.1P.0/2020 e 1114.1P.0/2020, além da declaração da fabricante do medicamento.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Despacho nº 43/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 221-226 do SEI 3072917) .

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 tocante à alegação de nulidade da notificação, observa-se que esta foi encaminhada, via Correios, ao endereço constante nos registros oficiais, sendo recebida por pessoa presente no local. Não consta nenhuma observação do servidor que efetuou a entrega no sentido de que foi realizada a terceiro. Ademais, tal circunstância, por si só, não invalida o ato, especialmente porque não restou demonstrado prejuízo concreto à empresa, que apresentou defesa – ainda que intempestiva – a qual foi admitida e está sendo analisada.

Dessa forma, ausente o prejuízo e tendo sido garantido o exercício do contraditório e da ampla defesa, afasta-se a alegação de nulidade, nos termos do princípio do formalismo moderado. Considera-se, portanto, que a notificação produziu seus efeitos regulares.

De outra parte, rejeito a preliminar de coisa julgada administrativa, visto que a alegação da empresa não encontra respaldo jurídico suficiente. A consulta encaminhada ao Gabinete do Subprocurador Chefe, e respondida por meio do Ofício nº 00016/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, constitui-se em parecer jurídico com caráter opinativo e não vinculante, o qual não configura decisão administrativa conclusiva e definitiva sobre a regularidade das atividades da empresa, tampouco gera efeitos de imutabilidade ou preclusão para a Anvisa. Trata-se de manifestação técnico-jurídica genérica, sem análise

de caso concreto, emitida em sede consultiva, o que não caracteriza o esgotamento das instâncias administrativas a que se refere a teoria da coisa julgada no âmbito administrativo.

Ademais, a alegação de que outras empresas do setor tiveram processos encerrados não altera a análise do presente caso, uma vez que cada processo administrativo é conduzido com base nas evidências, circunstâncias e gravidade dos fatos apurados individualmente. O que nos leva a esclarecer, também, que a indicação de arquivamento de inquérito policial, pelo Ministério Público Federal, por suposta ausência de infração penal, por sua vez, não impede a apuração e responsabilização administrativa por infrações sanitárias, que possuem natureza, finalidades e requisitos distintos. Assim, não há que se falar em coisa julgada administrativa, tampouco em violação à segurança jurídica, permanecendo hígida a competência da Anvisa para autuar e sancionar condutas irregulares constatadas no exercício de seu poder de polícia.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos a seguir indicados, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s): Ata nº 15/2020 emitida pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED - da Análise Fiscal em Amostra Única do Produto Eculizumab (Soliris) Concentrate For Solution For Infusion 10mg/mL (fls. 08-11 do SEI 3072917); Laudos de análises 1115.1P.O/2020 e 1114.1P.O/2020 (fls. 12-30 e 31-51 do SEI 3072917); Alerta rápido de Notificação de desvio de qualidade (fls. 54-57 do SEI 3072917); Registros de importação e OS (invoice) 2001204; 2002556; 2003312; 375453; 375460; 375493; 375513; 08050788; 2000112; 2000113; 2000114; 2000115; 2000116; 2000117; 15010681; 375421; 375459; 21020728; 29020733; 375461 - Documentos: 1040544 - lote 1003254, 1062430 - lote 1000706 val 07/2021, 1049699 - lote 1000706 val 07/2021, 1062132 (fls. 58- 219 do SEI 3072917); Despacho nº 43/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 221-226 do SEI 3072917).

Apesar das alegações da empresa no sentido de que sua atuação estaria limitada à prestação de serviços de assessoria à importação de medicamentos por pessoas físicas para uso próprio, nos termos da Resolução - RDC nº 28/2011, os elementos constantes dos autos demonstram que a conduta extrapolou os limites da norma e caracterizou, de fato, a prática de atividades típicas de importação, distribuição e transporte de medicamentos sujeitos a controle sanitário, sem a devida autorização da Anvisa. Essa conclusão decorre da análise técnica realizada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos - COINS e das diligências técnicas realizadas, as quais indicam que a empresa operava como verdadeira importadora, valendo-se do uso do nome de pessoas físicas apenas como mecanismo de ocultação da real natureza das operações.

De acordo com o Despacho nº 190/2022/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 241-242 do SEI 3072917), a área técnica manifestou-se expressamente no sentido de que foi constatado que diversos medicamentos foram importados em nome de pacientes, porém com destinação ao endereço da própria empresa, o que indica a centralização das operações logísticas e administrativas na estrutura da autuada — característica incompatível com uma simples assessoria. Aliás, consta nos autos que a autuada compartilhava o mesmo endereço com a empresa VELLIX IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, apontada como transportadora pela autuada na sua petição de defesa (fls. 31-32 do SEI 3075828).

Ainda, verificou-se que a empresa assessorou indivíduos na importação de lotes comprovadamente falsificados do medicamento Soliris, o que evidencia grave violação à legislação sanitária. A alegação de ausência de responsabilidade por não ser formalmente importadora não se sustenta, uma vez que a responsabilidade decorre da materialidade da conduta praticada, e não apenas do enquadramento jurídico autodeclarado. Ademais, a COINS relata que a empresa não comunicou prontamente a Vigilância Sanitária sobre as irregularidades, o que reforça o risco sanitário e fragiliza qualquer alegação de boa-fé.

Por fim, ressalto que o parecer jurídico citado (Ofício nº 00016/2020) não configura decisão administrativa definitiva e tampouco afasta a responsabilidade no caso concreto, servindo apenas como manifestação genérica e condicionada à observância dos requisitos legais — os quais não foram atendidos pela autuada. Por tudo que consta dos autos restaram comprovadas as imputações constantes da autuação, considerando que empresas de

assessoria devem limitar sua atuação ao suporte administrativo, sem assumir responsabilidades que são próprias do importador legalmente constituído, no caso, pessoas físicas. Nos termos da Resolução - RDC nº 28/2011, a importação de medicamento realizada por pessoa física e destinada a uso próprio, deve ser feita diretamente por ela, sem a interferência de terceiros em atividades logísticas ou financeiras.

Diante da análise dos elementos constantes dos autos, conclui-se que a atuação da empresa extrapolou os limites de uma assessoria legítima à importação por pessoa física, nos termos da Resolução – RDC nº 28/2011. A documentação reunida demonstra que a autuada assumiu condutas que se afastam do mero suporte administrativo, passando a exercer, de forma irregular, atividades típicas de importação e distribuição de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária.

Acerca do risco sanitário das condutas a COINS esclarece às fls. 225 do Despacho nº 43/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 221-226 do SEI 3072917), que a importação e distribuição de medicamentos falsificados ou sem as devidas autorizações constitui infração de alto risco sanitário, pois não há garantia sobre o conteúdo ou qualidade dos produtos, o que pode causar desde a ineficácia do tratamento até danos diretos à saúde. Além disso, a importação irregular, utilizando o mecanismo destinado a pessoas físicas, amplia ainda mais o risco, já que essa modalidade é isenta de exigências importantes de controle e é destinada exclusivamente ao uso individual do paciente, não a terceiros. Por tais motivos não verifico como aplicável a penalidade de advertência.

Tais práticas estão em desacordo com os dispositivos legais aplicáveis aos fatos. O artigo 2º da Lei nº 6.360/1976 estabelece que a fabricação, importação, distribuição e comercialização de medicamentos são privativas de estabelecimentos autorizados pela autoridade sanitária competente. O artigo 62 da mesma norma prevê como infração sanitária a realização dessas atividades sem a devida autorização. Complementarmente, o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 atribui ao importador legalmente constituído a responsabilidade pela origem, qualidade e rastreabilidade dos produtos.

Diante do exposto, decido pela manutenção do Auto de Infração Sanitária, uma vez que restaram comprovadas as infrações sanitárias.

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 é MÉDIO PORTE - GRUPO IV, conforme comprovação de porte protocolada pela empresa (SEI 3491806), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3146623) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 221-226 do SEI 3072917).

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), na forma abaixo especificada:**

- a) R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais) por *"Exercer atividade de importação, distribuição e transporte do medicamento Soliris sem as devidas autorizações necessárias. Conforme constatado nos documentos representados pelas OS (invoice n) 2001204; 2002556; 2003312; 375453; 375460; 375493; 375513; 08050788; 2000112; 2000113; 2000114; 2000115; 2000116; 2000117; 15010681; 375421; 375459; 21020728; 29020733; 375461, bem como outros documentos que apresentam registros de importação demonstrando que a empresa importou em nome dos pacientes, porém para o seu próprio endereço, o que indica que a empresa efetuou atividade de importação."*
- b) R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais) por *"Assessorar pessoas físicas na importação dos seguintes lotes falsificados do medicamento Soliris (eculizumab), venda sujeita a prescrição médica: 1000706 (Val. 07/2021); 1003254 (não é um número válido nos registros da empresa); 1000736 (lote original validade 07/2021, lote importado com validade 07/2022); 1000584, com validade em 03/2021 e com embalagem do produto onde a impressão está em idioma inglês (O lote original foi distribuído pela Alexion apenas no mercado Turco, com embalagem específica para o país, em Turco) e do 1000602, com validade em 02/2021 e com embalagem do produto onde a impressão está em idioma inglês (O lote original foi distribuído pela Alexion apenas no mercado italiano, com embalagem específica para o país, em italiano). Conforme laudos de análises 1115.1P.0/2020 e 1114.1P.0/2020 e declaração da empresa fabricante."*

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 11/04/2025, às 18:51, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3536161** e o código CRC **972BB156**.