

DECISÃO N° 3436629

Processo nº 25351.112371/2021-17

AIS nº 3251998212 - GGFIS - DF

Autuada: FUNDAÇÃO CHESF DE ASSISTÊNCIA E SEGURIDADE SOCIAL FACHESF

A empresa FUNDAÇÃO CHESF DE ASSISTÊNCIA E SEGURIDADE SOCIAL FACHESF foi autuada em 18/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Importar o medicamento GLIVEC (mesilato de imatinibe), lote SNR52, proveniente da fabricante Novartis (Suíça) e destinado ao mercado indiano, sem registro, se utilizando indevidamente da modalidade de importação por pessoa física, considerando a disponibilidade do produto no mercado nacional, devidamente registrado.

[...]

Notificada da autuação em 09/12/2021 (fls. 82-83 - SEI 2724726), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8537495/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 216 - SEI 2724726), alegando, em suma, que não foi disponibilizado o acesso à íntegra dos autos de infração, em que pese diversas tentativas de acesso e solicitações já formuladas. Diante disso, requer concessão de prazo/aditamento para complementação da impugnação.

Esclarece que a FACHESF não é a importadora do medicamento GLIVEC, que o requerimento de importação foi formulado pelo Sr. Frederico Varela Vieira; segurado/beneficiário do plano de saúde gerido por essa Fundação e operacionalizado pela PROSPEC HOSPITALAR REPRESENTAÇÃO, CONSULTORIA, E ASSESSORIA DE MEDICAMENTOS LTDA. Informa que o Sr. Frederico Varela foi diagnosticado com Leucemia Linfóide

Cromossomo Philadelphia Positivo, tendo o médico receitado o medicamento GLIVEC e a PROSPEC auxiliado o paciente a operacionalizar a aquisição do medicamento, via importação. Afirma que, cumpridos todos os requisitos regulamentares, a PROSPEC operacionalizou a REMESSA EXPRESSA do medicamento, para isso sendo contratada a multinacional DHL.

Assevera que o Sr. Frederico acionou o laboratório NOVARTIS, fabricante do medicamento, a fim de atestar a legitimidade do produto recebido, que confirmou a autenticidade do medicamento importado, adquirido do lote SNR52, contudo recolheu o medicamento que havia sido fabricado na Suíça para fins de exportação direcionada à Índia, substituindo-o pelo medicamento direcionado ao Brasil. Destaca que não requereu a importação do medicamento GLIVEC, nem operacionalizou nenhuma remessa vinda do exterior direcionada ao território nacional, mas que é responsável por garantir aos seus segurados o custeio dos tratamentos de saúde, em harmonia com a regulação estabelecida pela ANS.

Alega que coube à autuada por determinação legal, custear o medicamento necessário ao tratamento do Sr. Frederico em razão do diagnóstico, não havendo participação alguma em toda a operação de importação do medicamento. Desta feita, requer o acolhimento da presente defesa e o cancelamento do Auto de Infração Sanitário. Não sendo este o entendimento da Autoridade Julgadora, requer o acesso à íntegra do processo administrativo sanitário com a consequente abertura de prazo para aditamento da defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/12/2023 pela manutenção do AIS (fls. 219-223 - SEI 2724726), argumentando que não merece prosperar a alegação da autuada de que cabe a ela garantir aos seus segurados/beneficiários o custeio dos atendimentos e os tratamentos de saúde conforme necessidade, em harmonia com a regulação estabelecida pela ANS, sendo apenas a responsável financeira pelo pagamento do medicamento.

Salienta que, pela análise da defesa, é possível concluir que a autuada se utilizou, indevidamente, da modalidade de importação por pessoa física, para burlar o previsto na RDC nº 383/2020. Ressalta que, ao paciente, interessa apenas o recebimento do medicamento prescrito para o seu tratamento, não sendo uma escolha ou responsabilidade do mesmo realizar a

importação do medicamento, considerando a existência do produto no mercado nacional, e sim uma estratégia da empresa para obtenção do medicamento a um custo inferior. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 222 - SEI 2724726).

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 a Declaração de Recursos Financeiros e de Ratificação da Necessidade de Utilização da Medicação pelo Beneficiário, datado de 05/12/2019, fls 71-73, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Acerca da alegação da autuada de que não foi disponibilizado o acesso à íntegra dos autos de infração, em que pese diversas tentativas de acesso e solicitações já formuladas, a mesma não merece prosperar. Restou evidenciado, nos autos, SEI 3080142, resposta da ANVISA ao pedido de cópia dos autos, informando que o link de acesso ao mesmo foi disponibilizado no SEI.

Quanto 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 9.784/99.

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 Porte Grupo I (SEI 2758344), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2758331) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 222 - SEI 2724726).

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 advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/02/2025, às 14:12, 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 **3436629** e o código CRC **0B6A2B49**.
