

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2020/MPPI/CAODS/CAOCRIM

***Ementa: Fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da ANVISA (RDC nº 350, de 19 de março de 2020).
Dissonância. Repercussão nas searas da saúde e criminal.***

O Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde - CAODS e o Centro de Apoio às Promotorias de Justiça Criminais - CAOCRIM, com fundamento no art. 55, inciso II, da LC n. 12/93, expedem a seguinte informação técnico-jurídica aos órgãos de execução com atuação nas áreas da Saúde Pública e Criminal:

Considerando que o art. 196 da Constituição Federal estatui que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”;

Considerando que o art. 200 da Constituição Federal determina que “ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador”;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando que a alínea “b” do inciso IV do art. 18 da referida Lei elenca a vigilância sanitária dentre os serviços de incumbência da direção municipal do Sistema de Saúde (SUS);

Considerando que o inciso I do § 1º do art. 6º da aludida Lei nº 8.080/90 conceitua vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Considerando, por sua vez, o teor do art. 273, § 1º-B, do Código Penal, prevê como figura típica penal importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender, ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos **sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; de procedência ignorada; e adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente**, com pena de reclusão de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa;

Considerando que o art. 274 do Código Penal tipifica a conduta de empregar, no fabrico de produto destinado a consumo, revestimento, gaseificação artificial, matéria corante, substância aromática, antisséptica, conservadora ou qualquer outra não expressamente permitida pela legislação sanitária, com pena de reclusão que varia de 01 (um) a 05 (cinco)

anos, e multa;

Considerando que o art. 276 do Código Penal criminaliza a conduta de vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, entregar a consumo produto nas condições do art. 274 retromencionado, com pena de 01 (um) a 05 (cinco) anos de reclusão;

Considerando que é crime tipificado no art. 278 do Código Penal fabricar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, entregar a consumo coisa ou substância nociva à saúde, ainda que não destinada à alimentação ou a fim medicinal, cuja pena varia de 01 (um) a 03 (três) anos, e multa;

Considerando que os crimes acima declinados têm como bem jurídico tutelado a saúde pública;

O **Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde – CAODS** e o **Centro de Apoio Operacional às Promotorias de Justiça Criminais - CAOCRIM** firmaram entendimento e orientações, ratificados pelo Gabinete de Acompanhamento e Prevenção de Contágio pelo Coronavírus (COVID – 19), instalado no âmbito do MPPI, no sentido de que é viável a adoção das medidas adiante declinadas, a depender da área de atuação, isolada ou concomitantemente, com o objetivo de assegurar a saúde pública:

- **No âmbito da SAÚDE:**

As empresas que decidam fabricar temporariamente preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa, conforme excepcionalmente autorizado pela Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, devem observar as seguintes diretrizes, cujo cumprimento deve ser verificado pelos órgãos de fiscalização sanitária:

1. Apenas as empresas que se enquadram nas categorias de fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos foram autorizadas à produção excepcional destes produtos nos

termos do art. 2º da **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020;**

2. As empresas produtoras devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelos órgãos de saúde competentes, bem como as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para a fabricação e armazenamento de substância inflamável, conforme determina o parágrafo único do art. 2º da **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020;**

3. Às empresas fabricantes de medicamentos somente é permitida, sem prévia autorização da Anvisa, a fabricação e a comercialização das seguintes preparações antissépticas ou sanitizantes: álcool etílico 70% (p/p), álcool etílico glicerinado 80%, álcool gel, álcool isopropílico glicerinado 75% e digliconato de clorexetina 0,5%, **por força do art. 3º da aludida Resolução;**

4. Às empresas fabricantes de cosméticos e saneantes somente são autorizadas a fabricar e comercializar sem prévia autorização da Anvisa o álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação, **de acordo com o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020;**

5. A fabricação dos antissépticos ou sanitizantes oficiais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, ressalvada a possibilidade de substituição de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes indisponíveis por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade no produto, **de acordo com o art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020;**

6. As matérias-primas devem possuir padrão de qualidade para uso humano, **de acordo com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020;**

7. Para fins de doação pública dos produtos mencionados nos itens 3 e 4, é permitido aos fabricantes receber doações de matéria-prima, desde que atendidos os requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado, **na conformidade do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020;**

8. O prazo de validade das preparações produzidas de acordo com a RDC nº 350/2020 não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias e deve ser fixado com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica **de acordo com o art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020;**

9. Devem ser obedecidos os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa para a fabricação e comercialização dos produtos mencionados, conforme disciplina a **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020 em seu art. 9º;**

10. **A apreensão de produtos e da matéria-prima de empresas que estejam atuando em desacordo com as normas da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020 ou que não atendam aos critérios de qualidade previstos no referido ato administrativo pode ser realizada conforme autorização do Código de Posturas local;**

- **No âmbito PENAL E PROCESSUAL PENAL:**

Visando apurar eventual prática de crimes contra a saúde pública, previstos no Capítulo III do Título VIII, do Código Penal pátrio, o Membro do Ministério Público poderá adotar as seguintes providências, respeitada a independência funcional:

11. Instaurar Procedimento de Investigação Criminal ou requisitar a instauração de Inquérito Policial, para apurar se as condutas perpetradas em contrariedade às normas da Vigilância Sanitária se amoldam a figuras típicas de natureza penal, a exemplo daquelas acima mencionadas;

12. Requerer judicialmente a concessão de mandado de busca e apreensão, na forma do que estatui o art. 240 e ss. do Código de Processo Penal, visando a apreensão de produtos e de matéria-prima que não atendem às exigências dos órgãos de fiscalização sanitária;

13. Requerer a submissão de produtos e de matéria-prima à perícia técnico-científica, órgão que se encarregará da sua identificação e de atestar a conformidade com as normas sanitárias, especialmente com a **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020**, com o fito de aferir

a materialidade delitiva;

14. Requerer seja dado cumprimento ao mandado de busca e apreensão, preferencialmente, com a presença de autoridades sanitárias, que possuem o conhecimento técnico para o manuseio e o armazenamento seguros de produtos e de matéria-prima porventura apreendidos;

15. Adotar as providências pertinentes à identificação da autoria delitiva.

Dê-se publicidade pelos canais de comunicação internos e no Diário Eletrônico do Ministério Público.

Atenciosamente,

Teresina, 30 de março de 2020.

Cláudia Pessoa Marques da Rocha Seabra

Promotora de Justiça

Coordenadora do CAODS

Luana Azerêdo Alves

Promotora de Justiça

Coordenadora do CAOCRIM