

DECISÃO N° 1443167, DE 07 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.604461/2017-53

AI5 nº 2142035171 - GGFIS

Autuada: BAYER S.A.

A empresa BAYER S.A. foi autuada em 24/10/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 79, 83 e 95 c/c art. 214 da Resolução da ANVISA RDC nº 48, de 2009; e, itens 2.1, 2.7, 3.4, 4.2 e 4.3 da Resolução RE nº 01, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Implementar metodologia analítica ainda não aprovada por esta Agência dos produtos ADVANTAN, ALLURENE, ASPIRINA PREVENT, ANDROCUR, MICROVLAR, NEOVLAR, MIRANOVA, YASMIN, YASMINELLE e YAZ, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015;

2) Implementar alteração de excipiente, não protocolada na ANVISA, dos produtos MICROVILAR e NEOVLAR, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015;

3) Não apresentar estudo de estabilidade de acompanhamento dos produtos ALLURENE, AVALOX, ASPIRINA PREVENT, ADVANTAN, ANDROCUR, ANGELIQ, AZELAN, BINOTAL, MICROVLAR, MIRANOVA, YASMIN, YASMINELLE, e YAZ, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015;

4) Apresentar estudo de estabilidade (acompanhamento, longa duração) em desacordo com os tempos previstos, dos produtos ANDROCUR, BINOTAL, CANESTEN, MICROVLAR, MIRANOVA, NEOVLAR, YASMIN, YASMINELLE e YAZ, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015;

5) Apresentar, para o produto ADVANTAN, estudo de estabilidade (acompanhamento / longa duração)

realizado em condições de zona climática divergentes da IVB, para produtos acondicionados e embalagens não comprovadamente impermeáveis, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015; e,

6) Apresentar, para o medicamento ANGELIQ, estudo de fotoestabilidade com medicamento divergente da condição preconizada (exposto ou em embalagem primária), conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015.

[...]

Notificada da autuação em 10/11/2017 (fls. 184), a Autuada apresentou sua defesa em 27/11/2017 (fls. 185/234), alegando, em suma, insubsistência do AIS em questão tendo em vista a ausência de infração sanitária, pois, em relação ao item 1 não havia na norma vigente à época (Capítulo VIII da Resolução RDC nº 48, de 2009) previsão de atualização de especificação e metodologia analítica para estudos de estabilidade e prazo de validade; quanto ao item 2, diz que a desconformidade já havia sido investigada e descartada pela GEPRE/GGMED que concluiu que havia erro de cadastro no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA desde o registro dos medicamentos Microvlar e Neovlar.

Com relação ao item 3, explica que colocou a documentação à disposição da Anvisa, alguns durante e ao final da inspeção e outros posteriormente à inspeção, em consonância com o acordado com a equipe de fiscalização, tendo em vista que foi necessário mais tempo para obtenção dos documentos dos fabricantes internacionais. Quanto aos produtos Yasmin e Yaz, reclama que a conclusão do Relatório da Anvisa é equivocada, pois foram apresentados todos os estudos requeridos durante a inspeção.

Quanto ao item 4, argumenta que não houve irregularidade, mas sim datas equivocadas nos relatórios gerados pelas plataformas ou softwares empregados, com datas em inglês e português (invertidas). Acrescenta que não há prazo legal definido para execução dos testes de estabilidade, mas todos os estudos apresentados durante a inspeção cumprem com a frequência descrita nos itens 4.2 e 4.3 da Resolução RE nº 01, de 2005, e estão em conformidade com a especificação de qualidade, mas que ajustou seus procedimentos internos para diminuir o prazo entre a retirada das amostras e a execução das

análises de estudos de estabilidade e estabeleceu indicadores de performance.

No que se refere ao item 5, diz que o estudo de estabilidade do medicamento Advantan foi realizado na condição IVa que é adequado para a condição climática do Brasil, inexistindo irregularidade. Relativamente ao item 6, alega que o estudo de fotoestabilidade realizado no medicamento Angeliq está em conformidade com a legislação sanitária, e que a utilização da folha de PVC durante o teste foi para evitar o aquecimento da amostra, não infringindo a Resolução RE nº 01, de 2005, mas informando que novo estudo foi conduzido em cumprimento à exigência da Anvisa.

Em caso de aplicação de penalidade, pede consideração das atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, considerando o anteriormente exposto. Ressalta que o risco sanitário foi considerado baixo. Pede, por fim, arquivamento do presente processo administrativo sanitário ou, se não for o caso, aplicação de advertência, e juntada posterior de documentos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2019 pela manutenção parcial do AIS (fls. 243/251v.), argumentando que as alegações da Autuada são procedentes no que se refere às infrações descritas nos itens 1 e 2 do AIS, devendo ser descaracterizadas. A respeito das demais infrações sanitárias, afirma que o Relatório de Inspeção corrobora as irregularidades constatadas na fiscalização, e devem ser apuradas em processo administrativo sanitário (art. 12 da Lei nº 6360, de 1977).

Em relação à documentação do estudo de acompanhamento, diz que houve infração ao item 4.3 da Resolução RE nº 1, de 2005, pois estabelece que todos os testes devem ser realizados a cada 12 meses e o Relatório do estudo deve ser disponibilizado no momento da inspeção. Quanto à alegação de ausência de irregularidade, manifesta que no Relatório de Inspeção estão disponibilizadas as tabelas com as datas de início do estudo dos produtos, constando que as análises dos tempos estão em desacordo com os intervalos de estudo descritos no item 4.2 da Resolução RE 01/2005.

No tocante ao estudo de estabilidade do Advantan, diz que no Relatório de Inspeção consta que o estudo apresentado foi realizado nas condições 30°C/65% UR e está fora das condições estabelecidas pela legislação para estudos de

estabilidade no país, que é de 30°C/75% UR (Zona IVB). Que os estudos que se encontram em HMP para esta forma farmacêutica também estão em condição inadequada (30°C/65% UR).

Com relação ao estudo de fotoestabilidade, a área autuante afirma que o estudo, da forma como foi feito (com folha de PVC), fere o preconizado na Resolução RE nº 01, de 2005, e no Guia de Fotoestabilidade da ANVISA, que preconiza a exposição do produto em sua embalagem primária.

Esclarece que, independentemente do risco sanitário da infração, há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 251).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 05/174 e 243/251v., como o Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, o Memorando 19-525/2016-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, o Memorando 98/2017-GEPRE/GGMED/ANVISA, o Despacho nº 56/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA e a Manifestação do Servidor Autuante, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s) descritas nos itens 3, 4, 5 e 6 do AIS. Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Insta consignar que observo divergência entre as manifestações das áreas COIME e COPAS sobre a infração descrita no item 1 do AIS, já que a COIME entende que se trata de infração, pois o art. 95 da Resolução RDC nº 48, de 2009, não se restringe aos métodos de liberação de produto acabado (fls. 174), e a COPAS, por sua vez, se manifesta no sentido de que a

alegação da Autuada é procedente, devendo a infração ser descaracterizada, pois em análise ao Capítulo VIII da citada Resolução, verifica-se tratar das mudanças relacionadas à atualização de especificações e métodos analíticos do produto acabado (fls. 250). Assim, procedo à descaracterização da infração descrita no item 1 do AIS.

Com relação à infração descrita no item 2 do AIS, também procedo à descaracterização tendo em vista que a alegação da Autuada também é procedente, já que foi investigada e descartada pela GEPRE/GGMED, que concluiu que havia erro de cadastro no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA desde o registro dos medicamentos Microvlar e Neovlar.

Acerca das providências de ajuste dos seus procedimentos internos para diminuir o prazo entre a retirada das amostras e a execução das análises de estudos de estabilidade e da condução do novo estudo de fotoestabilidade (sem a folha de PVC), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 258.

Com relação 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, de 1999.

Isto 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 está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 259), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 258) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 251).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 258 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.109155/2007-53) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2011). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 24/07/2015, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às infrações descritas nos itens 3, 4, 5 e 6 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face**

da reincidência.

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar estudo de estabilidade de acompanhamento dos produtos ALLURENE, AVALOX, ASPIRINA PREVENT, ADVANTAN, ANDROCUR, ANGELIQ, AZELAN, BINOTAL, MICROVLAR, MIRANOVA, YASMIN, YASMINELE, e YAZ, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015 (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por apresentar estudo de estabilidade (acompanhamento, longa duração) em desacordo com os tempos previstos, dos produtos ANDROCUR, BINOTAL, CANESTEN, MICROVLAR, MIRANOVA, NEOVLAR, YASMIN, YASMINELE e YAZ, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015 (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por apresentar, para o produto ADVANTAN, estudo de estabilidade (acompanhamento / longa duração) realizado em condições de zona climática divergentes da IVB, para produtos acondicionados e embalagens não comprovadamente impermeáveis, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015 (risco baixo); e

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por apresentar, para o medicamento ANGELIQ, estudo de fotoestabilidade com medicamento divergente da condição preconizada (exposto ou em embalagem primária), conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 20 a 24 de julho de 2015 (risco baixo).

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

à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/05/2021, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1443167** e o código CRC **161A6929**.
