

DECISÃO N° 1677588, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.266413/2019-14

AIS nº 0405174192 - GGFIS-DF

Autuada: WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 7 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 5º, Inciso III do artigo 10, e artigo 12 da Resolução-RDC nº 10/2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos Adriblastina CS (Cloridrato de Doxorubicina), Aracytin CS (Citarabina), Camptosar (Cloridrato de Irinotecano TriHidratado), Eunades CS (Etoposídeo), Farmorubicina CS (Cloridrato de Epirubicina), Legifol CS (Folinato de Cálcio), Miantrex CS (Metotrexato), Platamine CS (Carboplatina), Platistine CS (Cisplatina) e Vincizina CS (Sulfato de Vincristina), fabricados pela empresa Pfizer (Perth) Pty Ltd., localizada em 15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Austrália, importado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, uma vez que a empresa Pfizer (Perth) Pty Ltd foi inspecionada entre 27 a 31/03/2017 com conclusão INSATISFATÓRIA para as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme Relatório de Inspeção Internacional datado de 21/07/2017.

[...]

Notificada da autuação em 6 de junho de 2019 (fls. 101), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de junho de 2018 (fls. 102-181), alegando, em suma, que em 30 de outubro de 2017 tomou conhecimento da publicação da Resolução-RE nº 2880/2017 que indeferiu o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF de medicamentos da empresa PFIZER (PERTH) PTY LTD.; que apresentou plano de ação para o

atendimento aos questionamentos formulados pela Anvisa e solicitou nova inspeção na planta da referida empresa. Na nova inspeção foi constatado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos tendo sido assim publicada a Resolução nº 246/2018 com a Certificação no DOU do dia 20 de agosto de 2018. Destaca que até então não houve qualquer indicação da Anvisa de que adotaria medidas restritivas à fabricação, importação, distribuição e comercialização dos medicamentos. Enfatiza que não houve violação às regras de BPF na unidade fabril em questão e nunca houve qualquer risco à qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos produzidos na planta da Perth, pois do contrário, não seria certificada por órgãos regulatórios norte-americano e australiano. Isto posto, requer o arquivamento do presente PAS tendo sido demonstrado o cumprimento da legislação sanitária em vigor e a ausência de conduta dolosa ou culposa da Wyeth. Subsidiariamente, caso o entendimento seja pela condenação, que seja cominada apenas a pena de advertência, sopesadas as circunstâncias existentes em seu favor, especialmente a ausência de risco sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de novembro de 2019, em relatório detalhado, onde rebate os argumentos apresentados pela defesa. Em especial, destaco o contra-argumento para a alegação de que ficou caracterizado que não houve risco à qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos produzidos na planta da Perth, em virtude do fato da Anvisa ter adotado medidas restritivas à fabricação, importação, distribuição e comercialização dos medicamentos. Sobre esse ponto, a Autoridade Autuante, destacou que a apresentação de Plano de Ação e um novo pedido de inspeção para certificação quanto às Boas Práticas de Fabricação por si, já confirma a necessidade de ações corretivas observadas no relatório de inspeção para as condições que levaram ao indeferimento, tendo, portanto, o status de insatisfatório para aquela planta fabril. Nesse diapasão, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 190).

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 os documentos de fls. 3-35, como Relatório de Inspeção Internacional que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante ressaltar que as medidas adotadas pela Autuada, apresentadas no plano de ação, não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias. Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Quanto a alegação de ausência de risco sanitário, destaco que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da atuação empresa. Pretender o contrário seria aceitar que, por exemplo, a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 195), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 193) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 190).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 193 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.238436/2010-00) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/07/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2021, às 15:18, 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 **1677588** e o código CRC **AE7E5F9F**.
