

## **DECISÃO N° 1691978, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.062449/2020-64**

**AI5 nº 0289173205 - GGFIS**

**Autuada: GERMED FARMACEUTICA LTDA.**

A empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 28/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 15 e 75 da Lei nº 6360, de 1976; arts. 8º e 15, parágrafo 1º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento NIMODIPINO GENÉRICO - GERMED, uma vez que nunca foi Bioequivalente/Biodisponível ao medicamento de referência Nimotop - Bayer (referência naquele momento 2004), segundo dados apurados em auditoria realizada pela CETER/GESEF/GGMED/ANVISA, Parecer Técnico nº 028/2017-CETER, de 30/01/2017, confirmado pelo Parecer nº 274/2017-COREC/GGMED, 27/07/2017 e Parecer nº 270/2017-COREC/GGMED, 24/07/2017, entendimento técnico mantido pelo Aresto nº 976/2017-DICOL, Reunião Ordinária Pública - ROP nº 021/2017, realizada em 15/08/2017, o que levou ao cancelamento do registro do produto, em 02/05/2017: a. Foi verificado que após resultado negativo do estudo de bioequivalência (estudo BE 25/04) a empresa decidiu por enviar amostras para outro Centro (fora do Brasil), reanálise obteve resultado positivo (Bioequivalente), sem que houvesse justificativa plausível para essa iniciativa da empresa, em que pese a empresa ter omitido da Anvisa o primeiro resultado negativo no momento do pedido de registro do medicamento; b. Auditoria da Anvisa observou que estudo realizado no Centro BT Biotecnica (realizado no Brasil), que não consta no processo de registro do medicamento Nimodipino genérico - GERMED, foi considerado insatisfatório; c. Auditoria realizada pela Anvisa identificou que o perfil farmacocinético do medicamento obtido em estudos recentes (estudo PBIO 047/14) diverge significativamente do perfil farmacocinético encontrado nos estudos de bioequivalência apresentado pela empresa no momento do registro (estudo BE

24/04), ou seja, estudo mais recente apresentou concentração máxima média de menos de um terço (1/3) em comparação aos resultados apresentados no momento do registro, embora se trate do mesmo medicamento; d. Processo de auditoria Anvisa concluiu que Nimodipino genérico - GERMED nunca foi bioequivalente ao medicamento referência Nimotop - Bayer, e que os estudos de bioequivalência entregues no momento do registro foram alterados, não representavam a realidade e causaram erro/confusão o que levou Anvisa a decidir pelo registro, naquele momento, em 26/12/2016.

[...]

Notificada da autuação em 02/03/2020 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 16/03/2020 (fls. 43/70), alegando, em suma, que ao requerer o registro do medicamento Nimodipino apresentou estudo de bioequivalência comprovando se tratar de medicamento bioequivalente ao medicamento de referência (Parecer Técnico da UABBE/ANVISA de 06/04/2006 - em anexo), tendo sido concedido o registro em questão. Diz que o estudo foi realizado por centro habilitado pela Anvisa e que obteve resultado satisfatório.

Reclama que a Anvisa não forneceu todos os dados que a fez concluir pelo cancelamento do registro e que não teve acesso ao relatório da auditoria que comprova a bioinequivalência, não havendo prova da suposta irregularidade. Menciona que não lhe pode ser atribuída responsabilidade em caso de resultados de estudo com irregularidades, pois não possui ingerência sobre os trabalhos desempenhados pelos centros (não os executou e não teve ação no desenvolvimento dos estudos). Afirma que também foi levada a erro pelo centro contratado no caso de o medicamento não ser bioequivalente.

Lembra que o medicamento ficou no mercado por mais de uma década e a Anvisa verificou as condições técnicas e legais do produto. Salaria que não foram identificados eventos adversos graves ou em número significativo para demonstrar risco sanitário (relatório de farmacovigilância). Informa que logo que o registro foi cancelado deixou de fabricar e comercializar o produto. Pede que sejam observados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade e que seja declarada a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/04/2020 pela manutenção do AIS (fls. 74/83), argumentando que a infração de

fabricar medicamentos não atendendo aos requisitos de bioequivalência preconizados pela legislação vigente está perfeitamente descrita e comprovada com o Parecer Técnico nº 1019/2016/CLONE (fls. 03/06), onde foi sugerido o indeferimento da renovação do registro pelo fato do medicamento não ter sido bioequivalente ao medicamento de referência Nimotop; com o Parecer nº 274/2017/COREC/GGMED (fls. 12/14), onde se conclui que o medicamento Nimodipino da EMS não é considerado bioequivalente ao referência Nimotop da Bayer; e com o indeferimento da renovação do registro publicado no DOU de 28/08/2017, após avaliação da Diretoria Colegiada da Anvisa que acompanhou o Parecer 274/2017-COREC/GGMED (fls. 12/15 e 34).

Quanto à alegação de que comprovou se tratar de medicamento bioequivalente, a área autuante menciona que a área técnica UABBE foi induzida ao erro à época, pois houve omissão de dados não bioequivalentes encontrados na primeira análise realizada no Brasil, e que a conclusão final da auditoria do estudo foi de bioinequivalência entre os medicamentos mencionados, o que levou ao indeferimento da renovação do registro do medicamento clone.

No tocante à alegação de que não teve acesso aos dados que levaram a Anvisa a concluir que o estudo não era bioequivalente, diz que não procede, pois a empresa apresentou recurso contra o indeferimento da renovação do registro e apresentou argumentos, evidências e informações para cada um dos pontos que motivaram o citado indeferimento, demonstrando que teve conhecimento dos fatos e dos dados em questão. Com relação à ausência de responsabilidade pelos trabalhos desempenhados pelos Centros, a área autuante considera descabida, pois a protocolização do pedido de registro foi realizada pela Autuada, dando causa à conduta infrativa.

Acrescenta ainda que a Autuada tem a responsabilidade em face da culpa *in eligendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, e a culpa *in vigilando*, que impõe à empresa Autuada acompanhar, no que tange aos seus produtos, o cumprimento das normas sanitária pelos contratados, e, no caso, avaliar os resultados obtidos nos estudos de bioequivalência antes da protocolização do processo de registro na Anvisa.

Quanto aos eventos adversos, transcreveu parte do Parecer 274/2017-COREC/GGMED, onde consta que o

departamento de farmacovigilância da EMS recebeu 8 (oito) relatos de eventos adversos, os quais estão descritos e não descritos na bula, e um de suspeita de ineficácia terapêutica. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 mencionados pela área autuante, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A respeito do cancelamento do registro clone da Autuada, importante ressaltar que houve a aplicação do preconizado no art. 15, parágrafo único, da Resolução RDC nº 31, de 2014, ou seja, foi emitida a mesma manifestação de cancelamento do registro exarada no processo matriz, levando ao cancelamento do registro do produto clone (Parecer nº 274/2017/COREC/GGMED - fls. 12/14).

Acerca da responsabilidade da Autuada, registro que o fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

Quanto à suspensão de fabricação e comercialização do produto após o cancelamento do registro, 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.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária

trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, 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, conforme declarado pela Autuada às fls. 45, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72 - trânsito em julgado de 10/06/2016 no Processo nº 25351.107963/2010-64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 82).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 72, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 28/08/2017, quando ocorreu a publicação no DOU do indeferimento do recurso de renovação do registro do produto em questão devido a bioinequivalência com o medicamento de referência.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/12/2021, às 22:30, 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](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 **1691978** e o código CRC **BDCA5B6C**.