

DECISÃO N° 1396457, DE 05 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.289029/2016-31
AIS nº 2189338161 - GGFIS
Autuada: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

A empresa **LABORATÓRIOS PFIZER LTDA** foi autuada em 16 de agosto de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 13 da Lei nº 6.360/76 e o Artigo 8º do Decreto nº 8.077/2013; Artigo 83 da Resolução-RDC nº 48/2009;. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar o medicamento LIPITOR (10mg, 20mg, 40mg, 80mg) fabricado na Irlanda e em Porto Rico, diferente do registrado nesta Anvisa: ao utilizar a partir de 1999 formulação da emulsão de simeticona que compõe o filme de revestimento dos comprimidos diferente do registro inicial do produto nesta Anvisa, constituindo uma alteração moderada de excipientes; irregularidade observada pela empresa Pfizer ao revisar a formulação do produto

[...]

O Aviso de Recebimento dos Correios (AR) não foi juntado aos autos, no entanto, a autuada retirou cópia dos autos em 24 de outubro de 2016 (fls. 14) e apresentou defesa em 7 de novembro de 2016 (fls. 30-73), alegando, em suma, que a infração sanitária está prescrita e não há pressuposto válido para prosseguimento do AIS; que foi constatado que o fornecedor da emulsão de simeticona havia alterado a sua formulação por volta do ano de 1999; que ao tomar ciência no ano de 2009, a PFIZER comunicou à ANVISA na reunião realizada em 15 de setembro de 2009; que caso entenda por considerar o marco inicial do prazo prescricional a data em que a conduta veio a tona (15/09/2009), verifica-se o transcurso do lapso lapso de 5 anos; que o prazo para autuação teria se encerrado em 15/09/2014; que a aludida modificação era singela, alteração menor, nos termos da RDC nº 48/2009; que está evidenciado que não houve dolo ou má-fé da

PFIZER; que a única responsável por promover a alteração sem notificar adequadamente foi a Dow Corning, fornecedora da simeticona; que não houve alteração na qualidade ou eficácia do produto acabado em razão da singela modificação; que nenhum caso de ineficácia ou diminuição de resposta terapêutica foi reportado em relação ao LIPITOR; que a PFIZER não praticou nenhuma infração sanitária e tampouco intencionou em fazê-lo; que caso o entendimento seja pela aplicação de sanção à PFIZER, lhe seja aplicada a pena mais branda, a advertência, em razão de todo exposto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de outubro de 2017 pela manutenção do AIS, destacando que os argumentos da defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Todavia esse entendimento foi revisto por meio do Despacho nº 782/2019 (fls. 88-89), pois ao considerar o marco da infração como 15/09/2010, o prazo legal prescricional de cinco anos se encerraria em 14/09/2015. Assim, o dossiê encaminhado para a COPAS em 18/11/2015 já estava prescrito.

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição punitiva, conforme descrito no art. 1º, *caput*, da Lei nº 9.873, de 1999.

Compulsando os autos, verifico razão à área autuante quanto a ocorrência da prescrição da pretensão punitiva, pois entre a data de 15/09/2009 considerada, neste caso, como marco da infração, conforme cópia da Ata de Reunião de fls. 7-8, até a data de lavratura do presente Auto de Infração Sanitária, 16/08/2016, fls. 1, transcorreram mais de 5 (cinco) anos.

Diante do exposto, com fundamento no *caput* do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, determino, em razão da incidência da prescrição punitiva, o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/04/2021, às 21:09, 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 **1396457** e o código CRC **14C0165A**.
