

DECISÃO N° 3069740, DE 15 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.753901/2021-81

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2723988/21-8

Autuado: WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 13 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 6º e itens *a, d, j* do quadro 6, o artigo 7º e itens *b, d, f* do quadro 2, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2016; os artigos 4º, 6º, 21 e o inciso XI do artigo 148, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019; e o artigo 7º Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166/2017. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXVI, XXIX e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Implementar a realização de mudanças de excipiente e de método analítico para o medicamento Zitromax comprimido revestido (registro M.S. 121100359, processo de registro 25351.099763/2017-24), sem protocolo individual, tendo em vista se tratar de "Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas" conforme RDC 73/2016, conforme Ata de Reunião 1280930 em 15/05/2020, infringindo o artigo 6º e item j do quadro 4 da RDC 73/2016. 2) Implementar a realização de mudanças de excipiente e de método analítico para o medicamento Zitromax comprimido revestido (registro M.S. 121100359, processo de registro 25351.099763/2017-24), sem protocolo individual e sem aguardar manifestação da Anvisa para sua implementação, tendo em vista sua classificação conforme RDC 73/2016 como "mudança maior de método analítico", "Ampliação dos limites de especificação" e "Exclusão de um teste ou método obsoleto", conforme Ata de Reunião 1280930 em 15/05/2020, infringindo artigo 7º e itens "b", "d" e "f" do quadro 2 da RDC 73/2016. 3) Fazer uso de método para a determinação do solvente residual acetona no IFA azitromicina sem a devida verificação analítica para comprovar se o método seria adequado ao fim pretendido, por meio de aprovação condicional em 30/07/2020, infringindo o artigo 7º RDC 166/2017. 4)

Não inserir no HMP a realização de mudanças de processo produtivo e equipamento para o medicamento Vfend (registro M.S 1.2110.0404, processo de registro 25351.099751/2017-54) tendo em vista sua classificação conforme RDC 73/2016 como "mudança menor do processo de produção" (6.a) e "mudança menor de equipamento" (6.d), conforme Ata de Reunião 1280932 em 05/11/2020, infringindo o artigo 6º e itens "a" e "d" do quadro 6 da RDC 73/2016

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fl. digital 22 do SEI nº 2650080), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de setembro de 2021 (SEI nº 2662338), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3619895/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. digital 25 do SEI nº 2650080). Em defesa, a autuada alega, em suma, inexistência de risco sanitário, assim como, sua ação voluntária na comunicação de constatações a respeito do processo produtivo dos medicamentos Zltromax[®] e Vfend[®], a qual detalha em sua petição.

Argumenta que as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2723988/21-8 "*consistiram apenas em discrepâncias com relação à regulamentação vigente que ocorreram por **circunstâncias alheias à vontade da WYETH e sem prejuízo algum à saúde dos pacientes***". Relata as medidas e ações adotadas após verificadas as divergências, as quais afirma não resultaram em nenhum impacto de eficácia, segurança e qualidade dos produtos. Alega ação de boa fé na comunicação à Anvisa e adoção de medidas de regularização. E, requer a consideração desses fatores em caso de imposição de penalidade.

Ressalta a ausência de risco sanitário e protesta pela consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos II (errada compreensão da norma), III (reparação espontânea) e V (falta leve) do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977. Assim, requer o acolhimento de sua defesa com o afastamento de qualquer penalidade. Em caso contrário que eventual penalidade seja a de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2804003), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para descaracterizar as

infrações consignadas no AIS. E, ressalta que *"a não ocorrência de prejuízo a saúde concreto não implica em ausência de risco sanitário"*.

Afirma serem claras as disposições contidas no artigo 119 da Resolução - RDC nº 48/2009 - *"art. 119. A inclusão de novo acondicionamento só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição"*. Argumenta que *"é clara a resolução vigente quanto à obrigatoriedade de submissão e aprovação de nova apresentação comercial, antes de sua fabricação e distribuição ao consumidor. Desta feita a empresa implementou tal alteração sem conhecimento e anuência prévia da Anvisa, o que sem sombra de dúvida caracteriza infração sanitária às normas vigentes"*.

Por fim, acompanhando as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME no Despacho nº 236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 12-15 do SEI nº 2650080), classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, 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 as Atas de Reuniões entre a empresa e a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED (fls. digitais 03-11 do SEI nº 2650080); o Memorand (SEI nº 3070343); o Despacho nº 236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 12-15 do SEI nº 2650080); além das próprias declarações da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que se tratariam apenas de discrepâncias com a legislação sanitária, a COIME analisou em seu Despacho nº

236/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA considerações sobre a ocorrência das infrações e o risco sanitário envolvido classificando-o nos quatro casos como baixo:

Por fim, cabe destacar o descumprimento das BPF, tendo em vista que a empresa não avaliou no controle de mudanças do produto o impacto regulatório decorrente das alterações realizadas, ferindo o artigo 49, artigo 611, artigo 21 e inciso XI do artigo 148 da RDC 301/2019. Estas infrações podem ser, diante dos dados fornecidos nesta oportunidade, consideradas de baixo risco. No entanto, é importante que esta política da empresa seja verificada em próxima inspeção de Boas Práticas de Fabricação.

Observa-se que a postura da empresa em implementar mudanças pós-registros indevidamente mostrou-se reincidente. É nítido que esta Agência esteve aberta ao diálogo com a empresa. Assim, entende-se que a empresa deveria ter feito uso deste diálogo para obter as devidas orientações da Anvisa, se necessário, caso restasse alguma dúvida frente à norma de pós-registro vigente antes de realizar uma implementação indevida.

Cumprido destacar que, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que 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, observo ainda que há infrações de mera conduta, que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Ainda, alega a Autuada, que agiu de boa-fé. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77. Dessa feita, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

No tocante à alegação da configuração de circunstância atenuante por errada compreensão da legislação, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977.

De outra parte, a comunicação espontânea por meio das reuniões solicitadas pela empresa para expor os fatos e solicitar orientações quanto às ações a serem tomadas para regularização dos medicamentos, fato confirmado pela GQMED em seu Memorando nº 669/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437, de 1977.

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 é GRANDE PORTE - GRUPO I (Certidão SEI nº 2817035), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão SEI nº 2817049) e praticou conduta(s) cujos riscos sanitários foram classificados como BAIXO pela área autuante (fls. digitais 12-15 do SEI nº 2650080).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2817049 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.133174/2007-09) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/01/2020). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela (Data da 1 e 2 Infração:

15/05/2020; Data da 3 infração: 30/07/2020; Data da 4 infração: 05/11/2020), 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, com exceção da atenuante do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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\$ 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 "1) *Implementar a realização de mudanças de excipiente e de método analítico para o medicamento Zitromax comprimido revestido (registro M.S. 121100359, processo de registro 25351.099763/2017-24), sem protocolo individual, tendo em vista se tratar de "Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas" conforme RDC 73/2016, conforme Ata de Reunião 1280930 em 15/05/2020, infringindo o artigo 6º e item j do quadro 4 da RDC 73/2016.*" (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "2) *Implementar a realização de mudanças de excipiente e de método analítico para o medicamento Zitromax comprimido revestido*

(registro M.S. 121100359, processo de registro 25351.099763/2017-24), sem protocolo individual e sem aguardar manifestação da Anvisa para sua implementação, tendo em vista sua classificação conforme RDC 73/2016 como "mudança maior de método analítico", "Ampliação dos limites de especificação" e "Exclusão de um teste ou método obsoleto", conforme Ata de Reunião 1280930 em 15/05/2020, infringindo artigo 7º e itens "b", "d" e "f" do quadro 2 da RDC 73/2016." (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "3) Fazer uso de método para a determinação do solvente residual acetona no IFA azitromicina sem a devida verificação analítica para comprovar se o método seria adequado ao fim pretendido, por meio de aprovação condicional em 30/07/2020, infringindo o artigo 7º RDC 166/2017." (risco baixo);

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "4) Não inserir no HMP a realização de mudanças de processo produtivo e equipamento para o medicamento Vfend (registro M.S 1.2110.0404, processo de registro 25351.099751/2017-54) tendo em vista sua classificação conforme RDC 73/2016 como "mudança menor do processo de produção" (6.a) e "mudança menor de equipamento" (6.d), conforme Ata de Reunião 1280932 em 05/11/2020, infringindo o artigo 6º e itens "a" e "d" do quadro 6 da RDC 73/2016" (risco baixo).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/07/2024, às 16:01, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3069740** e o código CRC **6BFF8498**.
