

DECISÃO N° 3102230, DE 27 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.724880/2021-97

AIS nº 4459217215 - GGFIS - DF

Autuada: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 14 de abril de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo parágrafo único do artigo 2º, artigo 8º, 10, 13, 14 e §1º do artigo 20 e §1º do artigo 71 da RDC nº 9/2015. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Patrocinar estudos clínicos em humanos em desacordo com as Boas Práticas Clínicas, conforme evidenciado durante a inspeção de Boas Práticas Clínicas realizada na empresa "Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento" Ltda, no período de 05 a 09 de dezembro de 2016, com os achados devidamente documentados no Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas — Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017, emitido pela Coordenação de Pesquisa Clínica em 'Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa—COPEC/GGMÈD/ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 14/04/2022 (fls. 140 Volume I-2769999), a Autuada apresentou sua defesa em 29/04/2022 (fls. 151 Volume I-2769999). Alega, em suma, prescrição da ação punitiva, uma vez que a inspeção de boas práticas foi realizada no período de 05 a 09 de dezembro de 2016 e a notificação só ocorreu em 14 de abril de 2022, transcorrido 5 anos e 5 meses. Alega ainda o desconhecimento do conteúdo do processo por parte da autuada, e destaca que o estudo patrocinado se encontrava em fase IV e não se enquadra no artigo 3º da RDC 09/2015.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de fevereiro de 2024 pelo arquivamento do AIS, argumentando que conforme o

artigo 3º da RDC 09/2015 não há respaldo, uma vez que o estudo denominado RAMCALL1112, encontra-se em fase IV.

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.

Quanto a alegação de prescrição punitiva, a autuação ocorreu em 09 de novembro de 2021, portanto dentro do prazo de cinco anos conforme estabelecido no artigo 1º da Lei nº 9.873/1999.

No que se refere a alegação de desconhecer o conteúdo do processo, cumpre salientar, pela análise dos autos, que é possível verificar que a própria autuada reconhece o patrocínio do estudo em sua defesa. Ressalta-se ainda que a cópia do processo poderia ter sido solicitada a qualquer momento.

Quanto a informação de que o estudo patrocinado se encontrava em fase IV e não se enquadra no artigo 3º da RDC 09/2015, destaca-se o disposto no Despacho nº 27/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA (fls. 1 e 2, SEI 2816986) que confirma que não há respaldo no artigo 3º da RDP nº 9/2015, não existindo, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte da autuada.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

LUIS MARCOS DOS REIS JUNIOR

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/08/2024, às 10:00, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/08/2024, às 19:45, 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 **3102230** e o código CRC **D148EA92**.
