



DECISÃO N° 3772955

Processo nº 25351.074434/2022-19

AIS nº 0521432/22-7 - GGFIS

Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (atual PFIZER BRASIL LTDA)

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (atual PFIZER BRASIL LTDA) foi autuada em 11/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e distribuir o medicamento Depo-Provera® 150 mg/mL (acetato de medroxiprogesterona), lote DP5764, fabricação 25/Mar/2020, validade 28/Fev/2023, com desvio de qualidade evidenciado na linha de envase asséptico denominada Focus Cell 1, do fabricante Pfizer Manufacturing Belgium N.V., onde foram detectados os patógenos *Micrococcus luteus* e *Kocuriarhizophila*, conseqüentemente, contaminação microbiológica deste citado lote na linha impactada.

[...]

Notificada da autuação em 11/05/2022 (fls. 55 do SEI 2733859), a Autuada apresentou sua defesa em 26/05/2022 (SEI 2791503), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653744/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 57 do SEI 2733859).

Em breve histórico, a empresa relata sua atuação no Brasil desde 1949, com importante parcela de atividades na fabricação e comercialização de medicamentos e diversos segmentos. Ressalta a importância que confere a sua responsabilidade social. E destaca que atualmente, integra o Grupo Pfizer - corporação americana presente em 39 países. Destaca sua idoneidade e compromisso com os mais altos valores éticos, sociais e ambientais.

Acerca do auto de infração, entende ter sido lavrado com base em premissas equivocadas. E passa a argumentar sobre sua iniciativa voluntária de comunicar a ocorrência do desvio de qualidade, o que entende não deveria ser objeto de ação administrativa. Isso porque não estaria conforme com a premissa de empenho mútuo e espírito colaborativo que deve reger a relação setor regulado e agência reguladora.

Relata que em outubro de 2020, a empresa comunicou voluntariamente à Anvisa um desvio de qualidade relacionado ao lote DP5764, importado para o Brasil, e conduziu investigação interna, sem registro de eventos adversos relevantes, classificando o risco como baixo. Todos os esclarecimentos solicitados pela agência foram fornecidos, e as exigências regulamentares cumpridas. Após a publicação da Resolução RE nº 968/2021, que determinava o recolhimento imediato do lote, a empresa requereu a reclassificação do produto de Classe II para Classe III e apresentou proposta de alerta ao consumidor sobre o recolhimento, aprovada pela Anvisa. E, que os relatórios de recolhimento, incluindo o relatório final, foram devidamente apresentados.

Alega que, a pedido da Anvisa, enviou o documento *Summary Evaluation Report PR#4940108: Turbid Units in Focus Cell 1 Media Fill* Relatório PR#4940108, que explica o desvio identificado e os riscos ao lote DP5764 de DEPO-PROVERA® importado para o Brasil. Destaca do documento, a causa raiz, que o risco ao paciente seria baixo, não houve relatos de eventos adversos ou reclamações de qualidade. Conclui que adotou todas as medidas legais exigidas, razão porque não lhe poderia ser atribuída infração sanitária.

Requer o arquivamento do processo administrativo, ou a aplicação de penalidade de advertência, considerando a atenuante prevista no art. 7º, inciso III, da Lei n. 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3011314). Em sua manifestação reafirma a legitimidade da autuação, com base nas evidências documentais, incluindo relatórios de desvio de qualidade e notificações de recolhimento, reconhecendo que a empresa comunicou voluntariamente o desvio à Anvisa e implementou medidas corretivas, fatores considerados atenuantes. Considerando esses elementos e os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, a autoridade autuante propôs a aplicação de penalidade de advertência à empresa.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como MÉDIO, acompanhando as conclusões do Despacho nº 2470/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 44-48 do SEI 2733859):

[...] A fabricação de produto estéril em linha de envase asséptico que obteve resultados insatisfatórios de *media fill* caracteriza não conformidade por **descumprimento ao art. 95 da IN 35/2019**. Por se tratar de um medicamento estéril fabricado em linha de envase asséptico, de uso por via intramuscular, eventual contaminação microbiana do lote pode causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso, portanto - corroborando com a classe II do recolhimento - configura-se médio risco.

[...]

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.

Conforme disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Esse preceito não é apenas um lembrete da necessidade de agirem em observância das normas e em respeito à saúde dos consumidores. Mas, impõe a necessidade e o dever de garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos relacionados à saúde pública.

Tanto na Lei nº 6.360/1976, como no seu regulamento o Decreto nº 8.077/2013, está estabelecido que os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem cumprir rigorosamente os padrões de qualidade aprovados. Ao entregar ao uso o produto com desvio de qualidade, a Autuada incorreu em infração sanitária.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Comunicado de Desvio de Qualidade (fls. 05-12 do SEI 2733859), a Notificação nº 0840235/21-3 (fls. 15-17 do SEI 2733859), o Cumprimento de Exigência (fls. 21-26 do SEI 2733859), o Despacho nº 2470/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 44-48 do SEI 2733859), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Cabe em princípio esclarecer que a norma que rege o processo administrativo sanitário é a Lei nº 6.437/1977, assim, a legislação estadual não é aplicável nesses casos.

Acerca das providências adotadas logo após a ocorrência do desvio de qualidade, ressalta-se que, embora louváveis, não eximem a atuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo, tratando-se de seu dever reparar irregularidades e cumprir a legislação sanitária. A responsabilidade, no caso, é objetiva, ou seja, basta a existência de produto em desacordo com a legislação para caracterizar a infração.

Cabe esclarecer que a ausência de dano concreto não implica inexistência de risco sanitário. O risco está previsto no artigo 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, relacionado às potenciais consequências da infração para a saúde pública, sendo a vigilância sanitária voltada à prevenção de danos.

A notificação espontânea de desvio de qualidade e os procedimentos voluntários adotados, ainda que de boa-fé, não afastam a possibilidade de aplicação de penalidade, que deve ser adequada e proporcional ao caso concreto. Entretanto, entendo que essas medidas reduziram o risco sanitário, sendo aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da atuada 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 (SEI 3040300), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3040279) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área atuante (SEI 3011314).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3040279) 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 da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, considero aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977. Não se verificam nos autos outras 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a atenuante mencionada anteriormente, a sanção deve se ater à finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, mas, 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 atuada a penalidade de Advertência.**

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

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 19/08/2025, às 13:51, 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 **3772955** e o código CRC **53C64F65**.
