

## **DECISÃO N° 2618668, DE 05 DE OUTUBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.735905/2020-05**

**AI5 nº 2487806/20-5 - GGFIS**

**Autuada:** WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (ATUAL PFIZER BRASIL LTDA)

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (ATUAL PFIZER BRASIL LTDA) foi autuada em 29 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) abaixo, verificada(s) durante inspeção sanitária na empresa fabricante R-PHARM GERMANY G-MBH, infringindo os parágrafos 1º e 2º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XXIX, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar o medicamento VFEND® (Voriconazol) comprimidos revestido, voriconazol comprimidos revestidos, Carduran® XL (mesilato de doxazosina), Geodong® (cloridrato de íziprasidona monohidratada, fabricados na empresa R-PHARM GERMANY GMBH, localizada em Illertissen — Alemanha cuja inspeção realizada pela ANVISA entre 12 a 16 de novembro de 2018, teve como conclusão o status insatisfatório para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

[...]

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fl. 41), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0547499/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 42), alegando, em suma, que as importações ocorreram na vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, emitido em 12/09/2016; os medicamentos atenderiam as exigências da legislação sanitária, conforme análises conduzidas pelo fabricante e pelo importador no Brasil e por isso, não haveria risco sanitário; e ainda, que as não conformidades não teriam impactado a qualidade dos medicamentos importados.

Argumenta que não havia representante da WYETH

durante a inspeção, por escolha da fabricante. Mas, que da inspeção não foram identificadas não conformidades críticas, nem recomendada qualquer medida cautelar. Relata sua disposição de estreito contato com a Anvisa desde que tomou conhecimento do relatório de inspeção. Reafirma que as importações foram realizadas na vigência de CBPF válido, ou seja, nos dois anos a partir de sua publicação em 12/09/2016, tendo expirado em 12/09/2018, portanto, dentro da legalidade. Alega que, ao longo dos anos e em sucessivas inspeções (inclusive órgãos regulatórios estrangeiros), o resultado foi satisfatório para o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF.

Protesta pela ausência de risco sanitário decorrente do uso dos medicamentos, destacando que todas as importações foram analisadas e autorizadas pela Anvisa, conforme a Resolução - RDC nº 81/2008 e, certificados de lote de qualidade do lote dos produtos, não havendo que se falar em violação aos §§ 1º e 2º do art. 15 e art. 17 do Decreto n.º 8.077/2013, por se tratar de importação regular e garantida a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Ressalta que *"na mera importação dos medicamentos, bem como de risco à saúde humana em razão da qualidade dos produtos importados"*. Requer ao final, o acolhimento de sua defesa, sem a aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 46-55), destaca o dever da Anvisa em apurar as infrações sanitárias cometidas na forma prevista na Lei nº 6.437/1977. Refuta a alegação de inexistência de medidas cautelares, a partir da inspeção realizada e cita medida cautelar consubstanciada na publicação da Resolução RE nº 586/2019 (fl. 29), que determinou a suspensão da importação dos medicamentos VFEND®, CARDURAN® e GEODON®, por comprovada a fabricação em desacordo com a legislação sanitária.

Além disso, sobre a constatação do risco sanitário à saúde da população, acompanha o parecer da área de inspeção, contida no o Despacho nº 944/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fl. 32), do qual destaca o seguinte trecho:

**[...] considerando as não conformidades encontradas na empresa fabricante, e, a**

**correlação dessas com o risco de contaminação cruzada na fabricação de formas farmacêuticas sólidas, constatou-se uma situação na qual existiria alta probabilidade de que o uso ou à exposição ao medicamento em questão, poderia acarretar risco à saúde, visto que se poderia utilizar um medicamento contaminado com substâncias diversas das que deveriam compor o medicamento.[...]**

Acerca das importações na vigência do CBPF, concedido em 12/09/2016, cuja validade seria de 02 anos, esclarece que as irregularidades relacionadas no Relatório da Inspeção, apontaram pela conclusão de "insatisfatoriedade da empresa R-PHARM GERMANY GMBH para a fabricação da linha/forma farmacêutica de sólidos não estéreis em comprimidos revestidos". Portanto, a alegação da autuada no sentido de que "inexistiria irregularidade na mera importação de produtos regulares", encontra-se completamente destoada da realidade factual". Ressalta, também, que a despeito de outros órgãos regulatórios estrangeiros, a inspeção realizada pela Anvisa é a validada para "a condição de insatisfatoriedade constatada nas instalações da planta fabril da empresa R-PHARM GERMANY GMBH".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, considerando as não conformidades encontradas, o risco de contaminação cruzada e a probabilidade de acarretar risco à saúde humana. (fl. 57).

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: o Relatório de Inspeção Internacional, realizado na empresa R-PHARM GERMANY GMBH, no período de 12 a 16/11/2018 (fls. 02-26); a Resolução RE nº 586/2019 (fl. 29); o Despacho nº 97/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 27); o Despacho nº 944/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 32), que comprovam a autoria e materialidade da(s)

infração(ões) sanitária(s).

As alegações trazidas pela empresa Autuada foram, detalhadamente refutadas na Manifestação da área autuante, a qual resumimos em linhas gerais nos parágrafos acima e, acolho como fundamento da presente decisão, a teor do que permite o art. 50, §1º, da Lei nº 9.784, de 1999. A infração sanitária restou comprovada e, as alegações de defesa não lograram êxito em descaracterizá-la.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, por meio do Despacho nº 944/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 32), informa sobre o risco sanitário da infração, destacando as não conformidades classificadas como maiores entre outras e expõe:

**[ . . . ] às falhas de gerenciamento de risco/contaminação cruzada por “transferência pelo ar”, à deficiência associada à validação de sistemas de utilidades críticas, à falha de adoção de procedimentos de mitigação do risco de mistura entre os diferentes componentes dos medicamentos, às falhas relacionadas à limpeza dos medicamentos, às falhas relacionadas à validação de métodos analíticos e de controle de qualidade e de calibração dos equipamentos.[...]**

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e §1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido*”, fazendo-se improcedentes, pois, as suas alegações no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, o que inclui a fabricação segundo as regras sanitárias vigentes e, não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual.

A Autuação da empresa importadora ocorre pela responsabilidade desta pelo descumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF na fabricante internacional. Os produtos importados para o Brasil foram fabricados por uma empresa que

não cumpria BPF e, possuíam risco de desvios, complicados pelo possibilidade do risco de contaminação cruzada na linha de fabricação de sólidos não estéreis em comprimidos revestidos com outro produto. O cumprimento de BPF é fundamental para assegurar que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, garantindo o acesso seguro da população a estes produtos.

Conforme disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, os fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

No tocante a 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.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2618613); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2618655). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-515-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 38), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 47) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fl. 57)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui

os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.533707/2014-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/04/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 05/10/2023, às 18:12, 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 **2618668** e o código CRC **AB9034B6**.

---