

DECISÃO N° 3464274

Processo nº : 25351.669059/2021-09

AIS nº 2454110219 - GGFIS - DF

Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 24 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 17 do Decreto nº 8.077, de 2013; o item XIV do artigo 8º, inciso V do parágrafo 2º do artigo 12 e 152 da Resolução-RDC nº 301, de 2019; o §1º do artigo 170 e artigo 267 da Resolução-RDC nº 301, de 2019, o artigo 22, 78, 101 e 111 da Instrução Normativa- IN nº 47, de 2019. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrick-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por: 1) falhar em demonstrar que seu Sistema da Qualidade Farmacêutica é capaz de garantir que um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas. Evidência: O procedimento 'AA-SOP-0682' descreve em seu item 6.17 que os alarmes referentes a excursões no diferencial de pressão somente são disparados após 10 minutos de excursão contínua, uma vez que o movimento dos operadores nas salas, com a abertura de portas, pode gerar rápidas excursões, que são inevitáveis à atividade, e que não representam risco ao produto ou processo. Ainda que apenas excursões de mais de 10 minutos ensejem o disparo do alarme, evidenciou-se, em análise a relatório de alarmes referentes a excursões no diferencial de pressão das áreas Newcon e área de pesagem, que inúmeros alarmes são disparados diariamente. Em entrevista, o responsável da área relatou que no último ano houve 67 alarmes relevantes na área de pesagem, e para nenhum destes foi registrada avaliação de criticidade ou impacto para os produtos/processos. No relatório de requalificação do sistema de ar da área de pesagem não é mencionado o número de disparos de alarme e, portanto, não são investigadas as

causas dos desvios, nem seu impacto para o produto; tampouco são levantadas as oportunidades de melhoria para a redução dessas ocorrências; 2) falhar em avaliar, adequada e consistentemente, o risco de contaminação cruzada acidental resultante da liberação descontrolada de poeira, de substâncias ativas e outros materiais de partida. Evidência: O impacto das excursões e reversões do diferencial de pressão do sistema de ar da área de pesagem não é contemplado na avaliação de risco de contaminação cruzada dos materiais ali trabalhados. Os alarmes que indicam excursões no diferencial de pressão das salas são desligados sem uma avaliação de criticidade formal e documentada. Desta maneira, não se pode assegurar se o operador realiza de forma correta - ou sequer se de fato realiza - a avaliação de criticidade. Não houve preenchimento de nenhum formulário previsto para a comunicação da criticidade de alarmes, e conseqüentemente, não foi aberto nenhum desvio relativo a essas excursões. A análise de risco de contaminação cruzada realizada pela empresa se mostrou inadequada para a área de pesagem, pois contempla apenas as operações em condições ideais, e não contempla situações em que há falha dos sistemas, erros de operadores, dentre outras situações não ideais, como a inversão do diferencial de pressão nas salas de pesagem; 3) não avaliar o desempenho dos meios de cultura antes do uso. Evidência: O procedimento 'AA-SOP-0197 - Handling of sterile cover material for microbiological examinations (21/03/18), versão 8', determina a necessidade da realização do teste de promoção de crescimento em um lote de cada meio de cultura recebido por ano, desde que o fornecedor esteja devidamente qualificado e que a temperatura de cada transporte seja devidamente monitorada. Além disso, corroborando com a evidência, foi solicitado o relatório do teste de promoção de crescimento do meio de cultura utilizado para a análise de contagem de microrganismos totais das últimas análises de monitoramento de água referente aos pontos PW839 (referência documental 1213, data 06/10/20) e PW821 (referência documental 1195, data 30/09/20). Em seu lugar, foi apresentado o Certificado de análise do meio de cultura (ágar) lote 160069, data de 15/07/20, emitido pelo seu fabricante, Merck Life Science GMBH, juntamente com os registros da temperatura de seu transporte, ocorrido de 23/07/20 a 27/07/20, constando que oscilou de 19,1 a 27,1 °C, com média de 24,1°C, dentro das especificações de armazenamento do fabricante. Além disso, foi comprovada a qualificação do fornecedor realizada em janeiro de 2020, por meio do documento 'Form for (re) qualification of suppliers_service providers_wholesalers_Merck_20Jan20'. Ainda que, tendo cumprido integralmente as determinações de seu procedimento interno, recomendam os compêndios oficiais que, independentemente de serem prontos para uso ou reconstituídos in loco, a realização do teste de promoção de crescimento deve ser lote a lote. Nesse ínterim, cita-se a USP

que, em seu Capítulo <61> 'Microbiological examination of nonsterile products', dispõe: "Growth Promotion of the Media - Test each batch of ready-prepared medium and each batch of medium prepared either from dehydrated medium or from the ingredients described." Portanto, considera-se que a empresa não possui procedimento adequado para confirmação do desempenho de seus meios de cultura; 4) falhar em demonstrar que, quando a fabricação da campanha é realizada, o impacto na facilidade da limpeza ao final da campanha tenha sido considerado e a duração máxima da campanha (em tempo e número de lotes) tenha sido a base para os exercícios de validação da limpeza. Evidência: A empresa não definiu número máximo de lotes a serem fabricados em campanha para fabricação do Champix na linha Newcon, uma vez que o estudo de validação de campanha apresentado somente considerou o tempo máximo de 8 semanas (documentos VAL-RV-1009 [VAL-RV_PP_Newcon] e VAL-RV-1020 [VAL-RV_FVR_Newcon]). Também observou-se que nenhum procedimento delimita o número máximo de lotes que podem ser fabricados em campanha. Esta evidência já foi apontada em inspeção anterior e o CAPA apresentado pela empresa não foi considerado satisfatório. A empresa não realizou nenhum estudo novo que avalie adequadamente a necessidade de amostragens para as limpezas entre os lotes de campanha; 5) falhar em demonstrar que os resultados que não atenderam aos critérios de aceitação pré-definidos tenham sido registrados como um desvio e sido totalmente investigados de acordo com os procedimentos locais. Evidência: A empresa não realizou investigação satisfatória que determinasse a causa raiz para o desvio 02 ocorrido durante revalidação de limpeza conforme documento VAL-RV-1020. Diante deste desvio, o procedimento da empresa foi repetir a limpeza e então avaliar visualmente novamente, e posteriormente conduzir a amostragem por swab. Considerou-se que não foi feita uma investigação adequada do desvio, a fim de determinar qual a causa da limpeza ter falhado na inspeção visual (eg.: procedimento seria insuficientemente detalhado? procedimento seria incapaz de remover os resíduos? profissional não executou o procedimento adequadamente?); 6) falhar em seguir corretamente os procedimentos. Evidência: Ao avaliar o Desvio QAR-2020-023 foi constatado que a abertura ocorreu em 08/04/2020, sendo que o incidente fora detectado em 06/04/2020 evidenciando descumprimento ao procedimento AA-GSOP-0045 - Controle de Desvios - 15.0 (13/03/2019) que prevê um prazo de 24 horas; 7) falhar em demonstrar que a execução repetida dos processos de limpeza e dos testes de detecção até a obtenção do resultado satisfatório não seja considerada uma abordagem aceitável. Evidência: Apesar de a empresa ter executado uma validação de limpeza para a linha Newcon no ano de 2017 e essa ter sido aprovada (conforme relatório PV_FVR_Cleaning Revalidation Varenicline Production D4_001), ao executar uma revalidação para a mesma linha em

2018 (VAL-RV-1020), foi detectado o desvio 002 no qual as peças limpas não passaram na avaliação visual, antes da amostragem por swab. Diante deste desvio, o procedimento da empresa foi repetir a limpeza e então avaliar visualmente novamente, e posteriormente conduzir a amostragem por swab. Nota-se que não foi feita uma investigação adequada do desvio, a fim de determinar qual a causa da limpeza ter falhado na inspeção visual. Neste caso, a empresa declarou que seu procedimento AA-SOP-0418 descreve um tempo mínimo para realização de determinada etapa da limpeza e que para peças maiores o operador deveria ter o julgamento de executar tal etapa por um tempo prolongado, e ainda descreve que após inspeção visual, caso o equipamento esteja sujo, que deve ser limpo novamente até passar na inspeção visual. Ocorre que um procedimento de limpeza, especialmente o manual, deve ser bem detalhado e a situação pior caso deve ser validada, ou seja, se um procedimento descreve o tempo mínimo para execução de uma etapa (seja enxágue, seja esfregação), tal tempo mínimo deve ser validado como suficiente para remoção dos resíduos até níveis aceitáveis; 8) não respeitar procedimentos claramente definidos durante as operações de produção. Evidência: Embora o procedimento AA-SOP-0682 claramente descreva a necessidade de inserção de comentário ao desligar um alarme no sistema IMS, e que tal comentário contenha a causa da excursão e sua criticidade para o produto, a empresa não realiza a inserção de comentários em todos os desligamentos de alarmes, conforme informado em entrevista com os responsáveis pelo sistema de ar e produção; 9) falhar em avaliar as tendências relevantes do processo para assegurar que o estado de controle é mantido durante todo o ciclo de vida. Evidência: No documento 19_VAL-PV-1077 Ongoing process verification report varenicline 1.0 mg constam lotes de insumo ativo tartarato de vareniclina 1 mg produzidos por três plantas da Pfizer: Barceloneta, Little Island, Ringaskiddy, o processo apresentou excelente capacidade Ppk >1,67 para teor, variação de peso e processo capaz com Ppk r > 1,33 para ganho de massa, mas teve valor de Ppk <1 para espessura (Ppk = 0,90) e dureza (0,98), que pode significar processo não capaz; na conclusão do relatório, no entanto, a empresa não apresentou discussão técnica-científica que justifique e explique os resultados com Ppk <1.

[...]

Notificada da autuação em 8 de setembro de 2021 (fl. 175, SEI nº 2650232), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de setembro de 2021 (SEI nº 2664018) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3750668/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 178, SEI nº 2650232), alegando, em suma, que atua em cooperação com a Anvisa com o propósito de

garantir a segurança e a qualidade dos seus medicamentos e a continuidade da distribuição destes produtos para os consumidores do país.

Destaca que a autuação se deu em razão do descumprimento de boas práticas de fabricação da empresa R-PHARM GERMANY GMBH, fabricante do medicamento CHAMPIX® (Tartarato de Vareniclina), localizada em Illertissen - Alemanha, tendo em vista inspeção realizada pela Anvisa entre os dias 05/10/2020 e 09/10/2020.

Alega que não praticou nenhuma conduta passível de sanção, pois não houve importação do medicamento CHAMPIX® (Tartarato de Vareniclina) no período em que esteve vigente a medida cautelar de suspensão de importação do produto.

Informa que em 23/03/2018 foi submetido pedido de renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa R-PHARM GERMANY GMBH com vistas à verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação nas linhas de sólidos não estéreis (comprimidos revestidos - PFIZER; comprimidos revestidos e cápsulas - WYETH).

Ato contínuo, informa que em decorrência dessa solicitação, foi realizada a inspeção sanitária na empresa R-PHARM que resultou na emissão do Relatório de Inspeção Internacional em Fabricantes de Medicamentos, no qual foram apontadas 26 não conformidades tendo a planta sido classificada como insatisfatória.

Acrescenta que, em que pese, não ter havido indicação de qualquer não conformidade crítica naquela planta e nem indicação da equipe de inspeção para adoção de medida cautelar, a Anvisa publicou a resolução RE nº 324 de 6 de fevereiro de 2019, por meio da qual foi indeferido o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos da empresa R PHARM. Alega que a Anvisa publicou também a Resolução RE nº 586, de 07 de março de 2019, como medida cautelar suspendendo a importação, pela PFIZER e pela WYETH, de diversos medicamentos em forma de comprimidos revestidos e cápsulas produzidos a partir de 12.11.2018, dentre os quais CHAMPIX® (Tartarato de Vareniclina).

Informa que uma segunda inspeção foi realizada na referida planta no período de 05/10/2020 a 09/10/2020 a partir da qual foi emitido em 15/10/2020 o Formulário de Não Conformidades relatando 8 não conformidades, sendo 5 delas

maiores e 3 menores. Nesse sentido, informa ainda que a WYETH apresentou em 22.10.2020 plano de ações corretivas e ações sanitárias padronizadas decorrentes das observações da inspeção e destaca que posteriormente (em 25/11/2020) a Anvisa expediu ofício contendo o Relatório da Inspeção no qual concluiu pela não verificação de condições ou práticas em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF durante a inspeção, que indicassem a necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados.

Aduz que como resultado foi publicada a Resolução RE nº 4951, de 27 de novembro de 2020, revogando a medida cautelar que suspendia a importação do medicamento CHAMPIX® (Tartarato de Vareniclina), tendo em vista a adequação das não conformidades verificadas na inspeção anterior.

Ressalta que, em que pese todas as inspeções e tratativas no sentido de sanar as não conformidades, recebeu a notificação da presente autuação.

Frisa que não houve importação de produtos em desacordo com as normas sanitárias vigentes e que a importação de medicamentos fabricados no exterior é um procedimento submetido à minuciosa análise da Anvisa, cabendo à autoridade anuir com a importação e exportação dos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, consoante competência delineada no inciso VIII do art. 7º c/c art. 8º, § 1º, inciso I da Lei n.º 9.782/1999.

Assevera que no caso em questão, não há que se falar na existência de infração pois não houve conduta praticada pela empresa autuada (não foram importados produtos fabricados na planta alemã) e, por conseguinte, não houve risco sanitário algum para a população.

Por todo exposto requer que seja afastada a aplicação de qualquer penalidade a Autuada e, subsidiariamente, lhe seja aplicada a pena de advertência, sopesadas as circunstâncias existentes em seu favor, especialmente a ausência de risco sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2024 pela manutenção total do AIS, argumentando acerca da alegação de que não houve importação do medicamento CHAMPIX®

(Tartarato de Vareniclina) no período em que esteve vigente a medida cautelar de suspensão de importação do produto, salienta que, a medida cautelar ocorreu justamente para proibir a importação e comercialização do medicamento. Nesse sentido, destacou ainda que houve um pedido de renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em 23/03/2018 e a referida medida decorreu das não conformidades observadas no processo de fabricação do produto em questão.

Acerca da alegação que diz respeito à não indicação de qualquer inconformidade crítica na planta analisada e que não houve recomendação para adoção de medida cautelar, destaca que as não conformidades indicadas por meio do Relatório de Inspeção acusam o não cumprimento das normas de fabricação e, não obstante, o fato de não ter emitido nenhuma recomendação a época dos fatos, a Anvisa é chamada pelo seu poder de polícia, a observar, a supervisionar e adotar, a qualquer tempo, medidas cautelares que julgar necessárias para a proteção da população.

Destaca também que embora tenha havido a constatação de melhora no processo de produção, a empresa importadora não pode se eximir de responsabilidade.

Ressalta que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, cumpre à Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Ressalta que empresa autuada infringiu o disposto na legislação sanitária detalhada abaixo ao adotar a conduta descrita no AIS.

DECRETO N° 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013
DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE
PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 301,
DE 21 DE AGOSTO DE 2019

DO SISTEMA DE QUALIDADE FARMACÊUTICA DA INTRODUÇÃO

Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que:

XIV - um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas:

a) o nível apropriado pode ser determinado pelo estabelecimento por meio da aplicação dos princípios de Gerenciamento de Risco na Qualidade;

b) nos casos em que a(s) verdadeira(s) causa(s) raiz(es) do problema não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a identificação da(s) causa(s) raiz(es) mais provável(eis) e abordá-la(s);

c) quando se suspeitar ou identificar erro humano como causa, isso deve ser justificado, tendo-se o cuidado de garantir que erros ou problemas de processo, de procedimento ou de sistema não tenham sido negligenciados, se for o caso;

d) ações corretivas e/ou ações preventivas (CAPAs) apropriadas devem ser identificadas e implementadas em resposta às investigações. A eficácia dessas ações deve ser monitorada e avaliada, de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade.

DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

§ 2º Os requisitos básicos das BPF são:

V - Os procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal;

DA PREVENÇÃO DA CONTAMINAÇÃO CRUZADA NA PRODUÇÃO

Art. 170. A contaminação de uma matéria-prima ou de um produto por outra matéria-prima ou produto deve ser evitada.

§ 1º O risco de contaminação cruzada acidental resultante da liberação descontrolada de pó, gases, vapores, aerossóis, material genético ou organismos de

substâncias ativas, outros materiais (de partida ou em processo) e produtos em processo, de resíduos em equipamentos e das roupas dos operadores deve ser avaliado.

DAS ANÁLISES

Art. 267. O desempenho de todos os meios de cultura deve ser verificado antes do uso.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN °47, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

DA DOCUMENTAÇÃO E DO PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

Art. 22. Os resultados que não atenderem aos critérios de aceitação pré-definidos devem ser registrados como um desvio e serem totalmente investigados de acordo com os procedimentos locais.

Parágrafo único. As implicações para a validação devem ser discutidas no relatório.

DA VERIFICAÇÃO CONTINUADA DO PROCESSO DURANTE O CICLO DE VIDA

Art. 78. Os fabricantes devem monitorar a qualidade dos produtos para assegurar que o estado de controle é mantido durante todo o ciclo de vida.

Parágrafo único. As tendências relevantes do processo devem ser avaliadas.

DA VALIDAÇÃO DE LIMPEZA

Art. 111. Quando a fabricação da campanha é realizada, o impacto na facilidade da limpeza ao final da campanha deve ser considerado e a duração máxima da campanha (em tempo e número de lotes) deve ser a base para os exercícios de validação da limpeza

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2850166).

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 PARCIAL do AIS, considerando os documentos de fls. 6/148, como o Relatório de Inspeção e o Despacho nº 2711/2020/SEI/COIMEGIMEDIGGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Autuada tem responsabilidade no processo de fabricação e comercialização do medicamento produzido fora do Brasil e não há como se eximir desse fato pois, inclusive, trata-se da detentora do registro no Brasil, tendo sido o produto em questão submetido à certificação de BPF para fins de concessão do registro. Nesse ponto, é importante salientar a responsabilidade do detentor do registro. 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.

Quanto a alegação de ausência de risco sanitário, destaco que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada não afastaria o caráter ilícito da atuação empresa. Pretender o contrário seria aceitar que, por exemplo, 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, *ad argumentandum tantum*, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Por oportuno, deixo de considerar a sugestão de manutenção parcial do AIS, (constante do último parágrafo da Manifestação da Área Autuante) e considero a sugestão de que o auto de infração sanitária em debate deve ser totalmente mantido. (constante do último parágrafo da referida

Manifestação antes das "Considerações sobre o Risco Sanitário") e explico. A infração cometida pela Autuada foi única, o descumprimento de BPF, logo não há sentido na manifestação pela manutenção parcial, tendo sido equivocada a sugestão de manutenção parcial.

Em relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, como dispositivo infringido. Trata-se de aplicação análoga do art. 383 do Código de Processo Penal, que autoriza o juiz a, no julgamento, atribuir definição jurídica diversa à conduta do acusado, desde que não modifique a descrição do fato contida na denúncia ou queixa.

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 está classificada como GRANDE GRUPO I (SEI nº 2856588), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2856591) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2856591).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2856591 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (19/04/2018) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25351.533707/2014-70). 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 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 e o risco sanitário da infração cometida, 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 total de R\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), estabelecida conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrick-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por falhar em demonstrar que seu Sistema da Qualidade Farmacêutica é capaz de garantir que um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas, (risco baixo);

b) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por escumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrick-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por falhar em avaliar, adequada e consistentemente, o risco de contaminação cruzada acidental resultante da liberação descontrolada de poeira, de substâncias ativas e outros materiais de partida, (risco baixo);

c) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as

boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por não avaliar o desempenho dos meios de cultura antes do uso,(risco baixo);

d) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por falhar em demonstrar que, quando a fabricação da campanha é realizada, o impacto na facilidade da limpeza ao final da campanha tenha sido considerado e a duração máxima da campanha (em tempo e número de lotes) tenha sido a base para os exercícios de validação da limpeza, (risco baixo);

e) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por falhar em demonstrar que os resultados que não atenderam aos critérios de aceitação pré-definidos tenham sido registrados como um desvio e sido totalmente investigados de acordo com os procedimentos locais, (risco baixo);

f) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por falhar em seguir corretamente os procedimentos, (risco baixo);

g) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrick-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020, por: 7) falhar em demonstrar que a execução repetida dos processos de limpeza e dos testes de detecção até a obtenção do resultado satisfatório não seja considerada uma abordagem aceitável, (risco baixo);

h) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrick-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020 não respeitar procedimentos claramente definidos durante as operações de produção, (risco baixo); e,

i) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Inspeção, datado de 17/11/2020, referente à inspeção remota realizada na fabricante do medicamento Champix, R-Pharm Germany GmbH, localizada à Heinrick-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, no período de 05 a 09/10/2020 por falhar em avaliar as tendências relevantes do processo para assegurar que o estado de controle é mantido durante todo o ciclo de vida, (risco baixo).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 31/03/2025, às 16:47, 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 **3464274** e o código CRC **78F2D893**.
