

DECISÃO N° 3628573

Processo nº 25351.725003/2021-33

AI5 nº 4459723211 - GGFIS

Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

A empresa **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A** foi autuada em 09/11/2021 por patrocinar estudos clínicos em humanos, em desacordo com as Boas Práticas Clínicas, conforme evidenciado durante a inspeção realizada na empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda, no período de 05 a 09/12/2016, 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/GGMED/ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/04/2022 (fls. 145 - SEI 2613366), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2626296/22-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 146 - SEI 2613366), alegando, em suma, que zela pelo cumprimento de todas as normas que regulamentam sua atividade. Argui que a empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. atuava como Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), por meio de liderança e realização de pesquisas, no entanto, incumbia a ela apenas o acompanhamento da condução do estudo clínico, mediante reuniões periódicas. Sustenta ainda que, após análise e aprovação do projeto de pesquisa clínica, o estudo teve seu Comunicado Especial em Pesquisa Clínica emitido pela Anvisa em 03/11/2010, à luz das RDCs nºs 39/2008 e 233/2010, anteriores à publicação da RDC nº 09/2015. Alega que com as aprovações necessárias iniciaram-se os estudos com a inclusão do primeiro participante na pesquisa, em 05/05/2015, através do expediente nº 0441394/15-6. Explica que, conforme

constaria em comunicado emitido aos investigadores do estudo, em 29/09/2016, o recrutamento de novos participantes fora temporariamente suspenso para promover adequações no projeto, as quais refletiriam em elementos necessários para a comprovação de eficácia e segurança do produto. Assevera que, além deste comunicado enviado à equipe, essas informações também haveriam sido informadas a esta Agência, por meio do relatório anual protocolizado, em 27/10/2016 (Expediente nº 2430303/16-8).

Alega que, após a entrega do relatório anual, esta Agência realizou inspeção de rotina na empresa Azidus, entre os dias 05 e 09/12/2016, e que constaram 11 (onze) achados, sendo que nenhum configurava classificação crítica, sendo quase metade dos achados 05 (cinco) classificados com o menor grau de gravidade. Sustenta que mesmo diante de achados de baixa gravidade e ausente qualquer relato de evento adverso que colocasse em risco os participantes da pesquisa, foi determinada a interrupção prematura do estudo e o término de todas as atividades contratadas relacionadas a ele. Menciona que o cancelamento do estudo por parte da Anvisa ocorreu somente em 09/05/2018, através do Ofício nº 037039618-7, enviado em 14/05/2018. Argui que, em decorrência da alteração da RDC nº 39/2008, imposta pela RDC nº 09/2015, a fim de que fossem evitadas inconsistências e mudanças de paradigmas, inesperadamente, em pesquisas já autorizadas, a própria RDC nº 09/2015, em seu art. 80, definiu como hipótese de sua inaplicabilidade o caso em que ensaios clínicos já aprovados pela Anvisa, à luz da RDC nº 39/2008, sob ela ficariam vinculados até que o processo fosse inserido em um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), o que não teria ocorrido no presente caso. Ressalta que mesmo com a previsão clara e expressa sobre a inaplicabilidade de qualquer outro diploma normativo a estudos clínicos o AIS teria se valido equivocadamente da RDC nº 09/2015, motivo pelo qual deve ser considerado nulo.

Menciona a ausência do requisito indispensável ao AIS, previsto no artigo 13, inciso III, da Lei nº 6.437/77, que se refere à presença de descrição da infração e menção ao dispositivo legal ou regulamentar infringido impedindo que a Autuada exerça seu direito constitucional à defesa e ao contraditório. Alega que, demonstrando sua cautela e boa-fé, logo após ser científica acerca dos achados da Anvisa, por seu livre entendimento, optou por interromper e cancelar os estudos,

em 31/05/2017, mesmo que isso resultasse em não renovação do registro do medicamento Transpulmin Supositório, buscando mitigar eventuais e hipotéticos riscos decorrentes do estudo. Alega que, em decorrência do cancelamento do estudo, é evidente que não houve qualquer prejuízo, seja para participantes do estudo, seja para a saúde pública ou para a sociedade. Sustenta não haver elementos comprobatórios de danos coletivos ou, até mesmo, individuais decorrentes de sua conduta. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que sejam aplicadas as atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77, ensejando a penalidade de advertência (SEI 2618048).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/09/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a ação que consistiu no patrocínio do estudo clínico em desacordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) foi fundamental para a configuração da irregularidade sanitária, pois ao patrocinar um estudo clínico, assume-se os riscos inerentes à execução, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, respondendo a Autuada solidariamente pela infração sanitária cometida. Ressalta que a análise e aprovação do projeto de pesquisa clínica e posterior obtenção de Comunicado Especial em Pesquisa Clínica emitido pela Anvisa não é capaz de afastar a responsabilidade da Autuada, uma vez que a inspeção promovida na Azidus Brasil Pesquisa e Desenvolvimento Ltda comprovou a existência de inconsistências, dentre elas, a presente irregularidade. Acerca da alegação de que a infração deveria ser analisada à luz da RDC nº 39/2008, em detrimento da RDC nº 09/2015, explica que esta Resolução foi publicada em 03/03/2015, bem como a inspeção que apontou a irregularidade foi realizada no período de 05 a 09/12/2016, estando o dispositivo legal regularmente em vigência. Destaca que o Memorando nº 10/2023/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA, emitido pela COPEC (Coordenação de Pesquisas, Ensaios Clínicos e Medicamentos Novos), concluiu que a Autuada é patrocinadora dos estudos clínicos inspecionados, a despeito de estarem sendo conduzidos por empresa terceirizada ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) contratada (Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.). Aponta que não merecem prosperar as alegações da empresa acerca das normas vigentes à data da aprovação dos estudos clínicos serem permissivos para tal conduta e que a própria RDC nº 39/2008, já estabelecia como atribuição do patrocinador a supervisão ou acompanhamento das

pesquisas clínicas, a despeito de ser conduzido por uma empresa terceira contratada (ORPC), não eximindo, portanto, a empresa patrocinadora da responsabilidade final pela supervisão do ensaio clínico. Sobre a previsão do art. 80 da RDC nº 09/2015, ressalta que o fato em análise diz respeito à inspeção em Boas Práticas Clínicas, mais precisamente sobre a responsabilidade do patrocinador e, neste quesito, além de já estar prevista na RDC nº 39/2008 e IN nº 04/2009, não houve inovação pela RDC nº 09/2015.

Relativo à alegação de suspensão do recrutamento de novos participantes, a fim de serem promovidas adequações no projeto, as quais refletiriam nos elementos necessários para a comprovação de segurança do produto, depreende-se não possibilitar o afastamento da responsabilidade da Autuada, em face da presente infração. Salienta que que foi perfeitamente demonstrada pela Coordenação de Pesquisa Clínica da Anvisa que os problemas sistêmicos afetaram a gestão de qualidade da empresa, não sendo possível garantir a integridade dos dados coletados e tampouco a proteção à segurança e ao bem-estar dos participantes da pesquisa. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 156/173 - SEI 2613366).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Em relação à alegação de ausência do requisito do inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, não lhe assiste razão. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

No que se refere a alegação de que adotou medidas corretivas (cancelamento do estudo) buscando mitigar eventuais e hipotéticos riscos, não é suficiente para elidir a infração

praticada e constatada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 09/119 - SEI 2613366, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o artigo 8º da RDC nº 09/2015 "o patrocinador é responsável pelas informações necessárias para a correta execução do DDCM, pela seleção de investigadores e centros qualificados, garantindo, assim, que os ensaios clínicos sejam conduzidos de acordo com os protocolos e as BPC". Conforme o art. 10 "o patrocinador deve assegurar que a garantia de qualidade e controle de qualidade sejam implementados em todas as áreas das instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental."

O art. 13 da citada RDC determina que "o patrocinador deve assegurar que os dados obtidos sobre segurança e eficácia do medicamento experimental são suficientes para apoiar a exposição humana pela via de administração proposta, pela dosagem escolhida, pela duração do tratamento proposto e na população a ser estudada." E que o patrocinador deve assegurar que o medicamento experimental, medicamento comparador modificado e placebo, quando utilizados, sejam fabricados de acordo com BPF e sejam codificados e rotulados de forma a proteger o mascaramento, se aplicável, e os caracterize como produtos sob investigação clínica. (art. 14 da RDC nº 09/2015).

Sobre a consideração de circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, também não merece acolhimento. Com respeito ao inciso V, não é aplicável, pois, trata-se a Autuada de empresa reincidente, conforme certidão prevista no SEI 2637415. Acerca da atenuante do inciso III, também não é aplicável ao presente caso, uma vez que ele preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa 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 Porte - Grupo I (SEI 2637424), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2637415), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 172 - SEI 2613366).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2637415) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.383856/2005-73) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/06/2025, às 19:19, 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 **3628573** e o código CRC **86387B3A**.
