

DECISÃO N° 3442220

Processo nº 25351.724649/2021-01

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 4458204/21-8

Autuado: EMS S/A

A empresa EMS S/A foi autuada em 09 de novembro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) após Inspeção Sanitária em Boas Práticas Clínicas, infringindo o parágrafo único do artigo 2º, os artigos 8º, 10, 13, 14, §1º do artigo 20 e §1º do artigo 71 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Patrocinar estudos clínicos em humanos em desacordo com as Boas Práticas Clínicas, conforme evidenciado durante 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/GGMED/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2021 (fls. 140 do SEI 2769654), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de janeiro de 2022 (SEI nº 2969833), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0070845/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 146 do SEI 2769654).

Em defesa, a autuada alega nulidade da autuação por ofensa ao princípio da legalidade. Questiona a tipificação da conduta descrita no auto de infração, uma vez que não estaria expressamente tipificada no inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que não é admissível que a imputação da conduta seja baseada em disposição genérica e subjetiva.

Alega nulidade, também, por ofensa ao §1º do artigo 1º da Lei nº 9.873/1999, uma vez que a inspeção que identificou as não conformidades e gerou o Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas, ocorreu no período de 05 a 09/12/2016. Contudo a autuada somente recebeu o auto de infração em 21/12/2021, operando-se o instituto da prescrição da ação punitiva da Administração.

Quanto ao mérito, entende que não houve infração sanitária que tenha praticado e pondera: i) é reconhecida a sua atuação e comprometimento com as normas sanitárias; ii) o assunto foi amplamente discutido com a Anvisa, "demonstrando-se que o estudo clínico atendia a sua finalidade"; iii) realizou a qualificação da AZIDUS, adotando as cautelas necessárias, inclusive esta possuía Certificado de Boas Práticas concedida pela Anvisa. Argumenta que as não conformidades são de responsabilidade exclusiva da empresa contratada AZIDUS, que operava a realização do estudo com o medicamento. Assim, atribuir-lhe infração sanitária praticada por outra empresa ofenderia o princípio da segurança jurídica, sendo desproporcional e sem razoabilidade.

Afirma que a Diretoria Colegiada - DICOL, no Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2 reconheceu seu direito e concedeu a oportunidade de apresentação de um novo estudo. E conclui que como patrocinadora não cometeu infração sanitária, devendo ser considerado insubsistente o auto de infração. Ressalta a longevidade na comercialização do medicamento BISMUJET, de forma que não se poderia falar em risco sanitário. Conclui requerendo o acolhimento da peça de defesa e a declaração de insubsistência do auto de infração, com seu arquivamento. Em entendimento contrário, requer a consideração de sua primariedade para o produto e tipificação, não sendo considerada a reincidência genérica por ofensa ao ordenamento jurídico.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de maio de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2972572), argumentando que a alegação da autuada de que o AIS se baseia em norma genérica e subjetiva não procede, pois a no inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 é objetiva ao considerar infração sanitária a transgressão de normas regulamentares de proteção à saúde. O AIS detalha as infrações cometidas com base nos artigos da Resolução - RDC nº 9/2015. Quanto à prescrição, afirma que a atuação ocorreu dentro do prazo legal estabelecido pela Lei nº 9.873/1999, visto

que o artigo 2º, incisos I e II, da Lei nº 9.873/1999 prevê a interrupção da prescrição, dentre outros, pela notificação do autuado ou por qualquer ato inequívoco de apuração do fato. Neste caso o AIS, lavrado em 09/11/2021, ocorreu dentro do prazo legal.

Argumenta que, o Relatório de Inspeção de Inspeção em Boas Práticas Clínicas. — Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017 demonstra claramente os achados que violam as Boas Práticas Clínicas (BPC), conforme exigido pelo artigo 71, §1º, da Resolução - RDC nº 9/2015, com achados Críticos, Maior e Menor, as referências de BPC e regulamentações.

Assevera que a responsabilidade pelo descumprimento das normas não pode ser afastada, pois o §1º do artigo 20 da Resolução - RDC nº 9/2015 define que o patrocinador do estudo clínico mantém a responsabilidade final, mesmo quando transfere funções a uma ORPC. Além disso, a certificação da empresa envolvida não isenta a autuada, bem como, a alegação de que o estudo foi discutido com a Anvisa não é excludente da responsabilidade da autuada, pois, a inspeção posterior identificou irregularidades.

Afirma que com base no princípio da legalidade, a Anvisa tem o dever de apurar infrações sanitárias conforme a Lei nº 6.437/1977. A irregularidade foi comprovada no Relatório de Inspeção Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas, justificando a lavratura do auto de infração. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como como **ALTO**, pois a infração coloca em perigo a saúde coletiva, conforme descrito no Despacho nº 1968/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 129/132 do SEI 2769654). Assim, o auto de infração sanitária deve ser mantido integralmente.

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 em Boas Práticas Clínicas — Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017 (fls. 05-76 do SEI 2769654); o Anexo 1: Resposta ANVISA ao Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (fls. 79-107 do SEI 2769654); o Parecer Final Inspeção em Boas Práticas Clínicas - nº 51 (fls. 108-114 do SEI 2769654); o Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (fls. 116-123 do SEI 2769654); o Despacho nº 74/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 125-126 do SEI 2769654); o Despacho nº 1968/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 129/132 do SEI 2769654), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de tipificação baseada em norma genérica e subjetiva, cabe salientar que as normas regulatórias frequentemente adotam conceitos indeterminados para garantir flexibilidade na proteção da saúde pública. No presente caso, o inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 visa garantir a segurança sanitária ao punir condutas que possam representar risco à saúde. A sua legalidade decorre do poder regulatório do Estado (art. 196 da CF/88), que permite que a Administração atue preventivamente nas mais diversas situações.

Diante da constante evolução das questões de saúde pública é essencial atualizar as restrições do poder de polícia sanitária. Como o legislador não pode prever todas as condutas possíveis, foram criados os chamados tipos abertos, que não descrevem exaustivamente as infrações, permitindo complementação por leis ou normas infralegais editadas pela Administração no exercício de sua competência regulamentar. No caso do inciso XXIX, ainda que sua redação seja ampla, sua aplicação deve se fundar em regulamentos técnicos como as Resoluções da Anvisa, assim como se deu na Resolução - RDC nº 9/2015, assegurando previsibilidade ao setor regulado.

Além disso, a jurisprudência reconhece a legalidade de normas com conceitos indeterminados quando há interesse público, desde que sua aplicação seja justificada, garantindo equilíbrio entre proteção da saúde e segurança jurídica.

Com relação a alegada prescrição da ação punitiva, verifica-se que a Recorrente incorre em equívoco ao desconsiderar o previsto na Lei nº 9.873/1999. O artigo 1º dessa lei estabelece o prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta:

"Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado". Assim, a partir da data do fato irregular, a Administração tem cinco anos para iniciar o processo administrativo sancionador. No caso em questão, o fato foi constatado em 05 a 09/12/2016 e a lavratura do AIS se deu em 09/12/2021, dentro do prazo legal.

No tocante ao argumento de que no Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2, a DICOL reconheceu seu direito possibilitou-lhe a apresentação de um novo estudo, sendo que ante esse fato, como patrocinadora não teria cometido infração sanitária, não merece acolhimento. A relatora reconheceu erros pontuais na execução dos trabalhos na instrução da inspeção, mas, não suficientes para invalidar o mérito da inspeção realizada. Além disso, reconheceu que os achados "*não foram, simples erros esporádicos e insignificantes*".

Quanto às empresas patrocinadoras do estudo clínico, a concessão do prazo de 30 dias para a oportunidade de adequação não as isenta da responsabilidade legal, prevista no §1º do artigo 20 da Resolução - RDC nº 9/2015. Mas, uma oportunidade de continuidade dos seus medicamentos. E destaque trecho do voto proferido na ROP 10/2020: "*... que a GGMED verifique a situação de cada um e oportunize às empresas o envio de novos dados de segurança e eficácia para a continuidade das análises das petições de registro ou renovação de registro, em, prazo à ser acordado*".

Por tudo exposto, não vejo razão às alegações de mérito e o auto de infração deve ser mantido.

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único). O entendimento da Diretoria Colegiada da ANVISA foi firmado no sentido de que a reincidência deve ser utilizada como causa para a dobra do valor da multa e não para a mudança de faixa de valor de multa.

Sobre a matéria, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-

ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que **ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.** Isso independe da natureza, objeto, disposição ou norma infringidos. Portanto, o requerimento da autuada não deve ser acolhido.

Finalmente, quanto ao risco sanitário, transcrevo o parecer da COIME que aponta as razões para a classificação em patamar mais grave:

[...]

Para determinação do risco sanitário associado foram consideradas as classificações dos achados descritas no relatório de inspeção. Neste sentido, a COPEC classificou dentre as não conformidades da inspeção na ORPC um total de 07 como críticas, ou seja, que podem vir a resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras aos sujeitos de pesquisa participantes dos estudos clínicos. Assim isco associado o presente dossiê foi classificado como alto (Risco I)

[...]

Quanto 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 9.784/1999.

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 é GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI 2978937), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2978948) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. do SEI 2972572).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2978948) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25351.363836/2006-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/06/2014). 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, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta 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 18/02/2025, às 18:25, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3442220** e o código CRC **5227ED98**.
