

## **DECISÃO N° 3513571**

**Processo nº 25351.724778/2021-91**

**Auto de Infração Sanitária - AIS nº 4458823212 - GGFIS - DF**

**Autuado: PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS  
MEDICOS LTDA**

A empresa PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA 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, o §1º do artigo 20 e o §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 a 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 20 de dezembro de 2021 (fls. 140 do SEI 2769945), a autuada apresentou sua defesa em 03 de janeiro de 2022 (SEI nº 2968489), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0032827/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 147 do SEI 2769945).

A autuada alega que a Resolução - RDC nº 9/2015 não pode ser aplicada ao caso, pois, os ensaios clínicos patrocinados que patrocinou foram autorizados e finalizados sob a Resolução - RDC nº 39/2008, que regulava a pesquisa clínica à

época. Dessa forma, a aplicação da nova norma desrespeitaria a Constituição Federal, a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a própria Resolução - RDC nº 9/2015. Além disso, destaca que a Resolução - RDC nº 9/2015 estabelece que ensaios clínicos aprovados antes de sua vigência devem seguir as regras anteriores.

Argumenta que, conforme a Resolução - RDC nº 39/2008, não havia previsão para inspeções em Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs), mas apenas nos Centros de Pesquisa. Assim, a inspeção realizada em dezembro de 2016 seria atípica e ilegal, pois teve como alvo a ORPC. Com isso, sustenta que o Parecer Final de Inspeção em Boas Práticas Clínicas nº 51, que resultou da inspeção, deve ser considerado nulo, assim como todos os atos dele decorrentes.

A autuada alega que a Anvisa violou seu direito à informação, ao contraditório e à ampla defesa, pois só recebeu cópia do Parecer Final nº 51 em 20/05/2018, após um pedido formal feito por meio de advogado. Argumenta que não houve falha em sua Caixa Postal, já que recebeu normalmente o ofício informando sobre o cancelamento do estudo em 14 de maio de 2018. Além disso, afirma que o Parecer Final nº 51 é um documento apócrifo, por não conter o timbre oficial, nome ou matrícula do responsável e assinatura, nem mesmo eletrônica. A ausência desses elementos violaria o Regimento Interno da Anvisa vigente à época (Resolução - RDC nº 255/2018), que exige que todos os atos administrativos sejam devidamente assinados e formalizados.

A empresa também sustenta que, caso a nulidade do Parecer nº 51 não seja reconhecida, é necessário avaliar seu conteúdo, já que ele próprio reconhece que ainda havia respostas pendentes da ORPC e que uma nova inspeção seria realizada em até 60 dias. Destaca que a inspeção complementar ocorreu entre 04 e 06 de fevereiro de 2019, resultando no Parecer Final nº 57, que concluiu que a ORPC estava apta a conduzir ensaios clínicos no Brasil, reforçando a necessidade de desconsideração do Parecer nº 51.

Requer a declaração de nulidade do Parecer Final nº 51 por desrespeito às formalidades legais e fundamento sob norma inaplicável e a anulação do auto de infração. No mérito, a autuada pede que seja considerada a regularização da ORPC, conforme o Parecer Final de Inspeção em Boas Práticas Clínicas nº 57 e a insubsistência do auto de infração. Protesta por

posterior juntada de documentos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de setembro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3199322), argumentando que a irregularidade está comprovada pela cópia do 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.

Argumenta que o "*...artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu*". Acerca das alegações de defesa, acolhe com parte de seu relatório a manifestação da COPEC, por meio do Memorando nº 12/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA, com considerações que entende suficientes para rechaçar os argumentos da defesa, quais sejam:

[...]

*Especificamente, quanto à alegação de que a RDC nº 9/2015 não seria aplicada ao caso, esta COPEC esclarece que a inspeção de BPC nº 51 foi uma inspeção de rotina e que os artigos 78 e 80 da referida resolução não são aplicáveis à inspeção de BPC, uma vez que tratam expressamente de processos de anuência que aguardavam análise da Anvisa (Art. 78) ou que já haviam sido aprovados pela Anvisa (Art. 80):*

*Art. 78. Os processos de anuência em ensaio clínico protocolizados na Anvisa em data anterior à publicação desta Resolução e que ainda aguardam análise técnica serão avaliados conforme as Resoluções vigentes à época da submissão do protocolo*

*Art. 80. Os processos de anuência em ensaios clínicos já aprovados pela Anvisa devem seguir a Resolução vigente à época de sua aprovação até que o processo seja inserido em um DDCM, se aplicável.*

*Os estudos inspecionados já haviam sido aprovados na época da vigência da RDC 39/2008, razão pela qual não se aplica o disposto no Art. 78 da RDC 09/2015.*

*Em relação às inspeções para verificar o cumprimento de Boas Práticas Clínicas, a RDC nº 09 de 20 de fevereiro de 2015 revoga e RDC nº 39, de 5 de junho de 2008 e determina que:*

*Art. 71. Com o objetivo de garantir a proteção dos direitos, segurança e bem estar dos participantes do ensaio clínico, bem como a precisão e confiabilidade dos dados a serem obtidos ou submetidos para o registro sanitário, a Anvisa poderá realizar inspeções em BPC nos centros de ensaios clínicos, patrocinador, ORPC, laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental para verificar o grau de adesão à legislação brasileira vigente e o cumprimento das BPC, além de assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica e ao Estado.*

*§ 2º Dependendo do resultado da inspeção em BPC a Anvisa poderá determinar:*

*I- a interrupção temporária do ensaio clínico;*

*II- o cancelamento definitivo do ensaio clínico no centro em questão;*

*III- o cancelamento definitivo do ensaio clínico em todos os centros no Brasil; ou*

*IV- a invalidação dos dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estão em conformidade com as BPC.*

[...] grifei

Por fim, classifiquei 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. 130/133 do SEI 2769653). Assim, opina que 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.

Em relação a alegação de nulidade por inaplicabilidade da Resolução - RDC nº 9/2015, não assiste razão à autuada. Ora, a Resolução - RDC nº 9 de 20 de fevereiro de 2015 revoga a Resolução - RDC nº 39, de 5 de junho de 2008 e determina que:

Art. 71. Com o objetivo de garantir a proteção dos direitos, segurança e bem estar dos participantes do ensaio clínico, bem como a precisão e confiabilidade dos dados a serem obtidos ou submetidos para o registro sanitário, a Anvisa poderá realizar inspeções em BPC nos centros de ensaios clínicos, patrocinador, ORPC, laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental para verificar o grau de adesão à legislação brasileira vigente e o cumprimento das BPC, além de assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica e ao Estado.

§ 2º Dependendo do resultado da inspeção em BPC a Anvisa poderá determinar:

- I- a interrupção temporária do ensaio clínico;
- II- o cancelamento definitivo do ensaio clínico no centro em questão;
- III- o cancelamento definitivo do ensaio clínico em todos os centros no Brasil; ou
- IV- a invalidação dos dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estão em conformidade com as BPC.

Desta forma, está claro que, após a data da publicação da Resolução - RDC nº 09/2015, todos os ensaios clínicos aprovados na sua vigência ou na vigência de normas anteriores podem ser inspecionados pela Anvisa conforme descrito por essa norma. As inspeções de BPC podem ser conduzidas antes, durante ou depois da conclusão de um estudo. Sendo assim, não há impedimento para a realização de uma inspeção após a finalização do estudo e a Resolução - RDC nº 09/2015 é perfeitamente aplicável ao caso concreto.

No que se refere às alegações de nulidade do Parecer Final Inspeção em Boas Práticas Clínicas - nº 51, concernente ao trabalho realizado na inspeção conduzida pela COPEC e comunicação de resultados, entendo que o assunto já foi devidamente apreciado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme o Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/ANVISA e ROP 011/2021, quando do julgamento do recurso interposto pela empresa, face ao cancelamento de estudos dos medicamentos. E destaque: "*... apesar dos erros pontuais existentes na execução do trabalho, os problemas vistos e documentados, após a realização da inspeção entre os dias 05 a 09 de dezembro de 2016, não foram simples erros esporádicos e insignificantes. Por todo exposto os questionamentos da recorrente quanto à forma da instrução processual desta inspeção não são capazes de invalidar o mérito*

*dela*".

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 2769945); o Anexo 1: Resposta ANVISA ao Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (fls. 79-107 do SEI 2769945); o Parecer Final Inspeção em Boas Práticas Clínicas - nº 51 (fls. 108-114 do SEI 2769945); o Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (fls. 116-123 do SEI 2769945); o Despacho nº 74/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 125-126 do SEI 2769945); o Despacho nº 1968/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 129-132 do SEI 2769945); e o Memorando nº 12/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA (SEI 3194437), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Acerca da aplicabilidade da Resolução - RDC nº 09/2015 no caso em apreço, valho-me também dos esclarecimentos trazidos pela COPEC no Memorando nº 9/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA (SEI 3513314), oriundo do processo administrativo nº 25351.714553/2021-27, onde em resumo, esclarece que a Resolução - RDC nº 39/2008 define claramente os papéis do patrocinador e da ORPC, estabelecendo que o patrocinador é responsável pelo financiamento, implementação, acompanhamento e garantia do cumprimento das Boas Práticas Clínicas, além do relato de eventos adversos à Anvisa. Já a ORPC pode assumir total ou parcialmente as atribuições do patrocinador, desde que formalizado em contrato. Contudo, a regulamentação não exime o patrocinador de sua responsabilidade final pela supervisão do estudo clínico, mesmo que tenha delegado funções a uma ORPC.

No mesmo memorando citado, a COPEC destaca que a Instrução Normativa nº 4/2009 reforça essa obrigação ao determinar a participação do patrocinador nas inspeções da ANVISA, prevendo que, caso sejam identificadas não conformidades, a Agência pode suspender ou até cancelar os estudos. Nesta esteira, a Resolução - RDC nº 09/2015, que sucedeu a Resolução - RDC nº 39/2008, manteve as definições e responsabilidades de patrocinador e ORPC, reafirmando que a supervisão do ensaio clínico é um dever indelegável do patrocinador. Dessa forma, tanto o patrocinador quanto a ORPC devem assegurar que os estudos sejam conduzidos conforme as

normas de BPC, respondendo por eventuais irregularidades.

Nesse contexto, a responsabilidade da autuada pelo descumprimento das normas não pode ser afastada, pois, segundo o §1º do artigo 20 da Resolução - RDC nº 9/2015, o patrocinador do estudo clínico mantém a responsabilidade final, mesmo que tenha delegado funções a uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC). Dessa forma, com base no princípio da legalidade, a ANVISA tem o dever de apurar infrações sanitárias, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977, sendo a irregularidade devidamente comprovada nos documentos que instruem os autos deste processo.

Finalmente cumpre esclarecer que o Parecer Final de Inspeção em Boas Práticas Clínicas nº 57 não anula as conclusões do Parecer Final Inspeção em Boas Práticas Clínicas - nº 51, Pois, o escopo da inspeção entre 04 e 06 de fevereiro de 2019, foi *"avaliar in loco as ações implementadas pela empresa para o saneamento dos achados elencados em inspeção anterior à mesma ORPC, realizada em dezembro de 2016 (Inspeção nº 51). As ações foram amplamente discutidas com a empresa em diversas comunicações realizadas entre o envio do relatório de inspeção, datado de 31 de março de 2017, até o momento desta inspeção nº 57. O objetivo da inspeção nº 57 não foi reinspecionar todos os achados elencados no Anexo I do Parecer Final de Inspeção nº 51, mas apenas verificar in loco aqueles cujos documentos não haviam sido providenciados ou cujos esclarecimentos prestados pela ORPC não foram considerados suficientes nas diversas comunicações realizadas"* (Página 2 de 11 da Inspeção nº 57 - Versão 3.0 - COPEC/GESEF/GGMED)

Por tudo exposto, mantenho o auto de infração, acompanho as conclusões das área técnicas da Anvisa, as quais acolho nesta decisão.

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 GRANDE

PORTE - GRUPO I (SEI 3204139). Consta ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3204603) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3199322).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3204603) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.422992/2011-52) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/06/2014). 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), 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2025, às 18:01, 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 **3513571** e o código CRC **B9EB430E**.

---