

DECISÃO N° 1416402, DE 29 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.531279/2012-84

AI5 nº 0759683129 - PA-GUARULHOS-SP

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA (nova denominação social da empresa NYCOMED PHARMA LTDA)

A empresa **TAKEDA PHARMA LTDA** (nova denominação social da empresa **NYCOMED PHARMA LTDA**) foi autuada em 18 de setembro de 2012 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo II item 3 subitem 3.1 da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, XXXIV, XXXVII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento e inobservância de normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas. Movimentação de produto sob Termo de Guarda e Responsabilidade nº157/2012 sem a expressa manifestação da autoridade sanitária. Em inspeção física de liberação do produto e das obrigações do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos foi constatado conforme Termo de Inspeção nºCO/CVSPAF/SP 14/2012 que o produto não se encontrava armazenado no local declarado no referido termo. Produto: Mesacol MMX granel lote TC058 e TC059 comprimidos Conhecimento de carga: AWB 047-6293 5935/6004346 Fatura: GIU2053

[...]

Notificada da autuação em 1 de outubro de 2012 (fls. 02), a Autuada apresentou defesa em 16 de outubro de 2012 (fls. 83-112), alegando, em suma, que o dispositivo legal apontado no AIS não guarda relação com o caso concreto; que adotou medidas para evitar ou impedir prejuízos à saúde; que foi necessário terceirizar a armazenagem dos produtos, conforme informado à Agência, pois a capacidade da planta de Jaguariúna não é suficiente para atender a demanda; que prestou à ANVISA as informações sobre o local de armazenamento, comprovando assim, a sua regularidade. Diante do exposto, espera que seja

declarada a insubsistência do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de setembro de 2014 pela manutenção do AIS, mas apresentou um segundo relatório em 4 de abril de 2016 em retificação ao anterior. Portanto, será considerada a manifestação com data de 4 de abril de 2016. Em síntese, argumenta que houve inobservância das normas regulamentares e legais, relativas ao processo de importação em todas as suas etapas de importação; que a empresa não apenas mudou o local de armazenamento, mas também efetuou o processo industrial de embalagem, e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 125).

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 os documentos de fls. 18, como a Notificação nº 970/2012 e de fls. 55, como o Termo de Inspeção CO/CVSPAF/SP 14/2012 que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que dispositivo legal apontado no AIS não guarda relação com o caso concreto, não lhe assiste razão, pois ao contrário do que entende a defesa, a autuada não armazenou os produtos no endereço declarado à ANVISA e tampouco solicitou autorização alocá-los em outro local. Além disso, iniciou o processo de industrialização como consigna a área autuante em seu relatório. Ao adotar essa conduta, a Nycomed, de fato, deixou de cumprir com as medidas, formalidades e exigências, como preconiza o item 3 da Resolução-RDC nº 81/2008.

No tocante ao argumento de que que prestou à ANVISA as informações sobre o local de armazenamento, comprovando assim a sua regularidade, não

merece acolhimento, pois o fez após ter sido notificada (Notificação nº 970/2012, fls. 18). Nesse sentido, insta consignar que era obrigação da autuada uma vez ciente deveria cessar os atos ilícitos. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 9.784/99.

Isto 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 (fls. 129), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 125).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 118 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (23/02/2012) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25759.596750/2010-61). 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\$ 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/05/2021, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1416402** e o código CRC **AF3A1E1F**.