

DECISÃO Nº 1525087, DE 12 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.368761/2018-44

AI5 nº 0525483183 - GGFIS

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA.

A empresa **TAKEDA PHARMA LTDA** foi autuada em 28 de junho de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 11, VII, 84 e 522 da Resolução-RDC nº 17/2010 e, § 1º Art. 15 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento OMCILON-A ORABASE com prazo de validade de 36 meses, em desacordo com o aprovado no registro do produto, qual seja 24 meses, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 720299/17-7, não garantindo a qualidade, segurança e eficácia do produto

[...]

Notificada da autuação em 14 de agosto de 2018 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de agosto de 2018 (fls. 48-161), alegando, em suma, que o auto de infração não contém a assinatura do representante legal da empresa e tão pouco de duas testemunhas. Aduz que em 22/12/2016 foi constatado que o prazo de validade gravado no cartucho era de 36 meses, ao invés dos 24 meses aprovados pela Anvisa; que de boa-fé o fato foi noticiado à Anvisa e adotou todas as medidas que estavam ao alcance da autuada para mitigar eventuais os efeitos negativos; que fez minuciosa verificação sobre os possíveis impactos negativos e eventos adversos graves que o produto poderia causar aos pacientes. Acrescenta que a Própria Anvisa entendeu que não precisava ser realizado o recolhimento do produto e que a realização de um plano de mídia seria o bastante para evitar eventuais prejuízos aos pacientes, tendo sido então veiculada comunicação em 22 jornais de grande circulação no país. Destaca que inexistiu qualquer prejuízo à saúde dos pacientes. Diante do exposto, na remota hipótese de

existir alguma pena a ser imposta, a única possível é a Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS (fls.163-166), argumentando que as alegações apresentadas não eximem a responsabilidade da empresa autuada de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final e garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 165).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 41, como Despacho nº 19-213/217-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração em comento, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

No que se refere a alegação de que inexistiu qualquer prejuízo à saúde dos pacientes, não lhe assiste razão pois a suposta inexistência de prejuízo ou dano, ainda que estivesse

definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da atuação.

Com relação às ações realizadas com vistas à regularização ou mitigação do impacto causado pelas irregularidades observadas, destaco que constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

No tocante ao argumento de que de boa-fé o fato foi noticiado à Anvisa, não merece acolhimento pois tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Grupo I (fls. 173), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 172) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 165).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 172 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25351.003780/2010-10) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28 de outubro de 2014). 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 Advertência.**

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 13/07/2021, às 09:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1525087** e o código CRC **88ED38D9**.
