

DECISÃO N° 1617861, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.367855/2019-87

AIS nº 0562808193 - PA-Viracopos-SP

Autuada: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA (incorporada pela empresa TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA, CNPJ 11.635.171/0001-03).

A empresa SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. foi autuada em 26/06/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) nos PRODUTOS LI 18/1353400-9, infringindo o item 1.1, Capítulo II, e subitens a) e b), item 1, Capítulo V, ambos da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Shire Farmacêutica Brasil, CNPJ 07.898.671/0001-60, realizou a importação de 1.200 (um mil e duzentas) unidades do medicamento AGRYLIN 0,5mg x 100 cápsulas, lote AH9453C. A importação, vinculada ao Licenciamento de Importação 18/1649936-0 (LI substituído 18/1353400-9), AWB 016 3304 2575, HAWB 4200122814, envolveu o lote AH9453C, fabricado em 02/2018 e com vencimento em 01/2020, com prazo de validade distinto ao prazo de validade de 48 (quarenta e oito) meses autorizado no registro 1697900070011, contrariando a norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 08/07/2019 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa em 25/07/2019 (fls. 41/v79), alegando, em suma, que modificou o prazo de validade do produto de 24 para 48 meses, e que o novo prazo foi publicado em dezembro de 2017. Diz que o fato de tratou se mero equívoco formal e que o Juízo da 1ª Vara Federal de Guarulhos determinou a liberação para comercialização do lote (Processo nº 5003796-35.2018.4.03.6119).

Ressalta que não houve infração, haja vista a inexistência de tipificação legal expressa, nem risco e prejuízo aos consumidores, pois o produto está dentro do prazo de validade constante em registro, sendo, portanto, seguro e

eficaz. Entende que não deve ser aplicada nenhuma penalidade tendo em vista os princípios da proporcionalidade e finalidade, e se não for este o entendimento, pede aplicação da pena menos gravosa, no caso, a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/11/2019 pela manutenção do AIS (fls. 80/82), argumentando que em análise à documentação de importação, foi verificado que o prazo de validade do produto importado (fab. 27/02/2018 e venc. 01/2020) estava em desacordo com o prazo de validade do medicamento registrado sob o nº 1697900070011 (48 meses), o que foi confirmado na inspeção física da mercadoria, descumprindo a legislação sanitária. Diante disso, procedeu a interdição do produto, que posteriormente foi liberado tendo em vista o risco de desabastecimento do mercado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 82).

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.

Acerca da situação cadastral da empresa autuada, registro que se encontra **baixada por incorporação** pela empresa TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA (CNPJ 11.635.171/0001-03), de acordo com o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica impresso em 29/09/2021 e as Fichas Cadastrais da Junta Comercial do Estado de São Paulo de NIRE nº 35220505801 e nº 35224105191 juntadas a este processo administrativo sanitário. Diante disso, procedi a alteração de CNPJ da empresa autuada (07.898.671/0001-60) para o CNPJ da empresa incorporadora (11.635.171/0001-03) no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/31, como os extratos das LI substitutiva nº 18/1649936-0 e LI substituída nº 18/1353400-9, onde consta o registro do anuente de que houve divergência de informações quanto prazo de validade do medicamento, e o rótulo do produto com validade de 01/20, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Ao importar o produto em questão com prazo de validade divergente do registrado, a Autuada descumpriu o item

1.3 do Capítulo II e o item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, transcritos abaixo, e, portanto, não assistindo razão à Autuada quanto alega inexistência de infração e de tipificação legal expressa:

Capítulo II

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

[...]

Capítulo XXXVII

4. As informações relativas à importação de bens ou produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

[...]

Ressalta-se que o importador tem a obrigação de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Quanto à argumentação de que uma punição seria desproporcional já que se trata de irregularidade formal, devo salientar que as infrações sanitárias tipificadas no art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma importação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização

do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição dos dispositivos legais indicados no AIS pelo item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, por se referirem especificamente à conduta autuada, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 incorporadora é notadamente de Grande Porte Grupo I, a empresa incorporada/Atuada é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 82).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 85 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.617642/2014-02) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/02/2017). 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.

No presente caso, apesar de a infração sanitária

estar caracterizada de acordo com o diploma legal anteriormente transcrito e, portanto, devendo a Autuada ser penalizada, entendo como desnecessária a aplicação de qualquer penalidade financeira, mesmo sendo reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, pois o prazo de validade indicado na embalagem do produto é inferior ao constante no registro sanitário perante a Anvisa, tendo a empresa sido mais restritiva em sua embalagem do que em seu registro sanitário.

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/09/2021, às 16:31, 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 **1617861** e o código CRC **OEE6B8A8**.