

DECISÃO N° 2328475, DE 05 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.217807/2021-63

AIS nº 1091804213 - GGFIS

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA.

A empresa **TAKEDA PHARMA LTDA.** foi autuada em 18/03/2021 por importar e comercializar produto com desvio de qualidade, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/07/2021 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3024848/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 19), alegando, em suma, que o uso do produto ocorre apenas em clínicas e ambientes hospitalares, devendo ser administrado por profissionais de saúde devidamente habilitados, os quais deverão inspecionar os frascos antes de aplicá-los nos pacientes, conforme indica a bula. Afirma não haver comercialização em redes de farmácias, mas apenas por distribuidores hospitalares. Aduz que o AIS não cumpriu as formalidades legais, por não descrever de forma precisa a infração a qual a Autuada estaria sujeita. Ressalta que todas as medidas foram adotadas proativamente a fim de eliminar os riscos, comunicando o fato às autoridades sanitárias, informando ao mercado, recolhendo o produto e protegendo a saúde dos pacientes. Menciona que no Brasil não foi mencionado nenhum evento adverso diretamente relacionado ao desvio, objeto do AIS. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas no AIS estão devidamente comprovadas, sendo inequívoca a responsabilização da empresa. Esclarece que o AIS é claro e preciso, citando as penalidades a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua

imposição. Explica que a definição da penalidade específica cabe à autoridade julgadora após a defesa da Autuada e da manifestação do servidor autuante. Salaria que a Autuada entende ter ocorrido desvio de qualidade em seu produto, pois conforme comunicado da empresa foram encontrados fragmentos de vidro dentro de frasco-ampola do medicamento. Ressalta as medidas acautelatórias tomadas pela Autuada para proteger os interesses dos consumidores, dentre as quais, o recolhimento voluntário do produto, o que destaca sua boa-fé. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/24).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do comunicado de recolhimento voluntário.

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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I (fls. 28), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.021217/2010-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/04/2017). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/04/2023, às 14:44, 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 **2328475** e o código CRC **94DF3BEB**.
