

DECISÃO Nº 1933853, DE 17 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.593545/2019-16

AI5 nº 2481160/19-2 - GGFIS

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA

CNPJ: 60.397.775/0008-40

A empresa **TAKEDA PHARMA LTDA** foi autuada em 10 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento DRAMIM B6 DL INJETÁVEL, lote 11038662, data fab. 10/2014, data de val. 10/2016, apresentando número de ampolas com presença de partículas visíveis acima do especificado na farmacopeia americana, USP <790>Visible particulate in injections, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 899543/15-5, protocolado em 08/10/2015 na Agência

[...]

Notificada da autuação em 31 de outubro de 2019 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de novembro de 2019 (fls. 37-63 e 67-76), alegando, em suma, que após identificar irregularidade no Lote nº 11038662 do medicamento Dramin B6 DL iniciou o processo de recolhimento voluntário do produto. Afirma que a situação se enquadrava na Classe III de risco - baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde.

Esclarece que "apenas as ampolas de um lote específico foram afetadas, ou seja, o número de produtos nessa situação era extremamente baixo" Acerca do desvio de qualidade, relata que "as partículas podiam ser identificadas durante o processo de diluição; as partículas visíveis na sua grande maioria não atravessavam as agulhas de injeção EV; e não foi relatado à empresa nenhum evento adverso envolvendo o produto". A investigação revelou que durante a etapa de

fechamento da ampola realizada por meio de aquecimento. Que cumpriu as determinações de encaminhamento de relatório derivadas do recolhimento e o procedimento foi finalmente arquivado.

Entende que a aplicação de penalidades feriria os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Agiu proativamente, de forma transparente e pautada na boa-fé, zelando pela qualidade do produto até o consumidor final. Requer no máximo a aplicação da penalidade de Advertência, "ante a inexistência de qualquer risco ou prejuízo sanitário aos pacientes".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls.77-83), argumentando que a Autuada assume a fabricação do medicamento com desvio de qualidade. 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).

Acompanha a classificação de risco sanitário constante do Despacho nº 1101/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 31), como **BAIXO RISCO SANITÁRIO**.

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: fls. 07-20 - Comunicação de Recolhimento Voluntário; fls. 21 - Resolução-RE nº 2.941/2015; fls. 22-28 - Relatório Conclusivo de Recolhimento; fls. 29 - Despacho nº 19-014/2016-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, além das próprias declarações da Autuada, 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 consumidores, 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.

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. 87), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 31).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 86 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.596750/2010-61) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/02/2012). 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.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2022, às 15:50, 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 **1933853** e o código CRC **A5FD8072**.
