

DECISÃO Nº 1933863, DE 17 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.622586/2019-27

AI5 nº 2626674/19-1 - GGFIS

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA

CNPJ: 60.397.775/0008-40

A empresa **TAKEDA PHARMA LTDA** foi autuada em 29 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento MESACOL 800mg, COMPRIMIDO REVESTIDO, fabricação 31/10/2015, validade 30/09/2017, lote 328810, sem que este possuísse a informação do número do lote, data de fabricação e data de validade em sua embalagem secundária.

[...]

Notificada da autuação em 06 de novembro de 2019 (fls. 85), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de novembro de 2019 (fls. 88-125), alegando, em suma, que após receber a Notificação nº 19-029/2016/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, referente a suspeita de desvio de qualidade no lote 328810 do medicamento Mesacol 800mg, realizou investigação interna e, verificou que alguns cartuchos estavam saindo sem as informações de lote, data de fabricação e validade. Providenciou a suspensão da embalagem do lote, as unidades defeituosas segregadas e realizados ajustes pelo setor de manutenção do equipamento.

Afirma que nos cinco anos até a data da defesa, recebeu apenas 03 reclamações via SAC e uma referente à notificação da Anvisa em 2016. Relata que foram produzidos 2.076.196 unidades do produto, o que representa 0,0002% de unidades produzidas com o desvio de qualidade. Assevera que não há risco ao paciente, perda de rastreabilidade ou prejuízo à qualidade, porque as informações estão, também, presentes na

embalagem primária (blister) do produto.

Entende que a aplicação de penalidades seria desproporcional, pela responsabilidade com que agiu a empresa. Agiu proativamente, de forma transparente e pautada na boa-fé, zelando pela qualidade do produto até o consumidor final. Requer o arquivamento do processo ou 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.163-166), relatando inicialmente os fatos que antecederam a autuação. Confirma o envio da Notificação nº 19-029/2016/COIME/GIMED/GGFIS (fl. 10), respondido pela empresa, conforme expediente nº 769641/16-8 (fls. 11-20), confirmando o desvio de qualidade no lote em questão e fornecendo as informações requeridas.

Que a área de fiscalização recebeu novas reclamações enviadas pela vigilância sanitária de Minas Gerais do mesmo medicamento, entretanto, com lotes diferentes, a saber: lote 3233074 (fls. 22-26), lote 332366 (fls. 27-30), bem como outros lotes notificados através do Notivisa (fls. 31-370). Porém, após notificação da empresa e investigação nos demais lotes, os desvios de rotulagem não haviam sido confirmados.

Ressalta que a Autuada assume a fabricação do lote 328810 do medicamento MESACOL 800mg, COMPRIMIDO REVESTIDO, fabricação 31/10/2015, validade 30/09/2017, sem constar na embalagem secundária a informação do número do lote, data de fabricação e data de validade. Ainda que o tipo de desvio em questão e o recolhimento, terem sido classificados como classe III, ou seja, baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde, não significa ausência de risco sanitário. Assim, a Autuada contrariou o previsto no inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/76; artigo 19 da Resolução-RDC nº 71/2019.

Acompanha a classificação de risco sanitário constante do Despacho 64/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 38), 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. 03 - Ofício DVMC.SVS nº 244/16-186/16; fls. 04-09 - fotografias da embalagem; fls. 10 - Notificação nº 19-029/2016/COIME/GIMED/GGFIS; fls.10-20 - Resposta da empresa; fls. 38 - Despacho 64/2018/SEI/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.

Cumprido asseverar que as ações corretivas adotadas não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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. 139), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 138) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 134).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 138 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.

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 e, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 16:16, 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 **1933863** e o código CRC **44048160**.