

DECISÃO N° 3474091

Processo nº 25351.770608/2021-89

AI5 nº 2770947217 - GGFIS

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA.

A empresa **TAKEDA PHARMA LTDA.** foi autuada em 16/07/2021 por fabricar e comercializar/distribuir o produto Eparemap - lotes 459153 (Eparema® Flaconete Tradicional, 459511 (Eparema® Flaconete Guaraná) e 459974 (Eparema® Flaconete Laranja) com desvio de qualidade, conforme comunicado de desvio de qualidade enviado pela própria empresa, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada pela Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária

Notificada da autuação em 01/11/2021 (fls. 41/42 - SEI 2650095), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4538076/21-0), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 51 - 2650095), apontando, preliminarmente, a nulidade do AIS, por entender que houve violação dos preceitos constitucionais e legais de validade do ato administrativo e de garantia de direitos da empresa, uma vez que desconsiderou formalidades legais específicas, desobedecendo os princípios da legalidade, da motivação, do contraditório e ampla defesa. Indica a ausência de requisitos de validade do AIS, como a descrição da infração e a disposição legal violada, como a indicação precisa da penalidade a que fica sujeito o infrator. Sustenta ter adotado todas as medidas acautelatórias necessárias para proteger os interesses dos consumidores do produto, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde desses pacientes; e que o desvio identificado e voluntariamente informado, de boa-fé, pela própria Takeda (em comunicação direta, imediata e proativa com a ANVISA) não trouxe qualquer risco sanitário e não impactou a segurança e eficácia do produto. Pede que a interrupção temporária do fornecimento do produto ao mercado, realizado de forma voluntária, seja considerada como penalidade já consumada, deixando-se de aplicar qualquer sanção adicional, sob pena de violação ao princípio do *non bis in idem*. Requer o arquivamento do AIS, ou

caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2664430).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/04/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que resta configurada a irregularidade apontada no instrumento de autuação, sendo de fácil constatação a perfeita adequação do fato concreto à tipificação preceituada na norma pertinente. Destaca que aquele que fabrica e comercializa/distribui medicamentos, entregando ao consumo produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2866271).

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. Além disso, a descrição da infração e a disposição legal violada estão corretamente indicadas.

Em relação a alegada ausência do apontamento das sanções aplicáveis, em virtude da suposta infração cometida, preliminarmente, observo que o AIS tipificou corretamente a infração, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS, qual a penalidade adequada ao caso em análise. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa. Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal quando da lavratura do AIS. Com efeito,

a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal atuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Além disso, no que se refere à sugerida possibilidade de ocorrência de *bis in idem*, caso fosse aplicada alguma sanção adicional à interrupção temporária do fornecimento do produto ao mercado, importante esclarecer que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez **pelo mesmo fato**, o que não é o caso da Autuada.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/15 - SEI 2650095, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O § 1º do artigo. 15 do Decreto nº 8.077/2013 prevê que "As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde." 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter comunicado sobre o desvio de qualidade do produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que a conduta da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 está classificada como Grande Grupo I (SEI 2915520), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2915525) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (SEI 2866271).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2915525) 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, com exceção da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, acima referenciada.

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 10/03/2025, às 20:50, 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 **3474091** e o código CRC **419BDFE5**.
