

DECISÃO N° 1365561, DE 11 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.857092/2018-81

AIS nº 1210709183 - GGFIS

Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

A empresa **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.** foi autuada em 26/12/2018 por não garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos **ULTIVA INJ CX C/5AMP 2MG** (Cloridrato de Remifertanila) – lotes 5507 (fab. Nov/2015), 5510 (fab. Nov/2015), 6501 (fab. Fev/2016); **CLAVULIN IV 500MG** (Amoxicilina 500mg e Ácido Clavulânico 100mg) – lotes 764780 (fab. Dez/2015), 756455 (fab. Set/2015); **CLAVULIN IV 1G CX 10FA X 20 ML** (Amoxicilina 1000mg e Ácido Clavulânico 200mg) – lote 765809 (fab. Fev/2016); e, **FORTAZ 1G + DILUENTE** – lotes 6705 (fab. Jul/2016), 6709 (dez/2016), 6701 (abr/2016), 5803T (Jun/2015), em face da constatação de desvio relacionado a odor e visualização de mofo na embalagem secundária (cartucho), 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 08/01/2019 (fls. 72), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 73/126), alegando, em suma, que inexistente qualquer conduta da empresa capaz de ensejar a lavratura do AIS. Justifica seu argumento, afirmando que o atacadista Majela Medicamentos Ltda. recebeu reclamações de três hospitais sobre odor e mofo visível em unidades do medicamento **Ultiva 2mg**, mas ressalta que os produtos estavam no estoque e sob controle da Majela há quase 10 meses, tempo decorrido entre a venda dos produtos pela Autuada e o conhecimento do ocorrido. Menciona que adotou medidas corretivas imediatas ao ter conhecimento dos fatos, realizando o recolhimento voluntário de todos os lotes dos produtos que foram submetidos à mesma condição de armazenamento. Destaca que estendeu a análise de estado para os outros produtos objeto do AIS, mesmo sem problemas detectados, por se encontrarem armazenados no mesmo ambiente e sob as mesmas condições. Aponta que o desvio relatado foi pontual e decorrente do armazenamento inadequado

dos produtos. Requer, por fim, que seja arquivado o AIS, bem como o presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/08/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa em momento algum questiona a irregularidade apontada no instrumento de autuação, se resumindo a apontar as providências adotadas e dizendo que o desvio relatado foi pontual e originário da filial do atacadista localizada em João Pessoa - PB, devido ao armazenamento inadequado dos produtos, o que não tem o condão de eximir sua responsabilidade como titular do registro. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 132/134).

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/64, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

De fato, a defesa, em momento algum, questionou a irregularidade apontada no instrumento de autuação. Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 Porte - Grupo I (fls. 129), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 136) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 133).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 136 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.133116/2011-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/08/2016). 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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2021, às 15:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1365561** e o código CRC **65C8BD10**.