

DECISÃO N° 1857065, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.060984/2019-47

AI5 nº 0093353198 -GGFIS

Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA foi autuada em 30 de janeiro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 75 da Lei 6360/1976 e parágrafo 10 do artigo 15 do decreto 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade do produto cosmético SENSODYNE BRANQUEADOR EXTRA-FRESH, bisnaga 50 gramas, lote WH0137V (fabricado 15/06/2017), por apresentar desvio de qualidade vazamento de conteúdo através do fundo da bisnaga devido a falha durante o processo de selagem da bisnaga, de acordo com o Comunicado de Recolhimento voluntário emitido pela Glaxosmithkline, de 16/10/2017.

[...]

Notificada da autuação em 25 de fevereiro de 2019 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de março de 2019 (fls. 17 a 35), alegando, em suma, que em 23 de setembro de 2017 recebeu uma notificação do seu Centro de Distribuição comunicando que durante o processo de manuseio do produto haviam sido detectados alguns cartuchos do creme dental danificados. Relata que analisando a causa raiz concluiu-se que o defeito ocorreu intermitentemente durante o enchimento do Sensodyne Branqueador Extra-Fresh (lote WH0137V), devido a uma falha durante o processo de selagem da bisnaga, atribuído ao ajuste da posição do "Hot Air" da linha de enchimento da mesma.

Destaca que o defeito de qualidade teve uma incidência de 2% das unidades do lote WH0137V de Sensodyne Branqueador Extra-Fresh e que o defeito não tem impacto na

segurança ou eficácia do produto e não representa um risco aos consumidores. Ressalta que tomou a decisão de recolher as unidades que se encontravam nos estoques dos seus distribuidores e que todo o processo de destruição das unidades recolhidas, com a emissão dos respectivos certificados, foi finalizado. Por fim, salienta que foram adotadas medidas para correção e prevenção para que não haja reincidência do problema e requer a extinção do presente Processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 39 e 40), argumentando que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como o cumprimento das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir a responsabilidade na irregularidade detectada e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 12 e 40).

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 o documento de fls. 02 a 04, como o Comunicado de recolhimento voluntários juntos aos distribuidores que informa o desvio de qualidade do produto Sensodyne Branqueador Extra-Fresh (Lote: W140137V). Este documento comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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.

Isso 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. 36), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 12 e 40).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.387315/2009-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, observo que a autuada se beneficia da circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º, abaixo:

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade,

imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2022, às 12:38, 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 **1857065** e o código CRC **E6663393**.