

DECISÃO Nº 1858630, DE 22 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.180912/2019-15

AI5 nº 100/2019/COPAS-GGFIS

Autuada: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 44.363.661/0001-57

A empresa GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 27 de março de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto LEVOLUKAST 10 mg + 5 mg, frascos com 7 comprimidos (lotes 05151513, 05151690, 05161362 e 05161740) e frascos com 14 comprimidos (lotes 05151250, 05151474, 05151690, 05160038, 05160038, 05161362, 05161740 e 05170666) apresentando rotulagem irregular no medicamento, que continha a frase "Uso adulto acima de 12 anos", informação essa em desacordo com o registro sanitário junto à Anvisa. O mencionado desvio foi evidenciado por meio do comunicado de recolhimento voluntário da empresa

[...]

Notificada da autuação em 09 de maio de 2019 (fls. 95), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de maio de 2019 (fls. 96-289), alegando, em suma, ter identificado o desvio de rotulagem em 06/07/2017, durante a revisão de embalagens e bulas de todos os seus produtos. Imediatamente, comunicou o fato à ANVISA, segregou os produtos em seu estoque e promoveu o "recolhimento voluntário dos lotes de produtos potencialmente impactados". Notificou novo texto de material de embalagem à ANVISA e a correção das embalagens para a Matriz. Informa que todos os produtos foram retirados do mercado e não houve relato grave de farmacovigilância em pacientes com idade entre 12 a 18 anos.

Discorre sobre a ausência de risco sanitário, pois, as

substâncias ativas presentes no medicamento seriam comprovadamente seguras para maiores de 12 anos. Sendo baixos os riscos de eventos adversos relacionados ao desvio na embalagem do produto. Destaca que a ANVISA confirmou esse entendimento ao classificar o desvio como risco Classe III nos termos do artigo 2 IV da RDC nº 55, de 2005.(fls. 288).

Protesta pela sua ação de boa-fé, em razão de análise do status regulatório de medicamentos concorrentes e evidências científicas quanto a segurança das substâncias ativas para pacientes pediátricos,. E afirma que a inclusão indevida se tratou de "desvio formal". Entende que não deve ser aplicada nenhuma penalidade, ante as ações para remediar a situação e o inexistente risco sanitário. Requer a improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou a aplicação de penalidade de Advertência, em observância aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e finalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 324-325), argumentando que as ações da Autuada para a correção da infração sanitária não excluem a sua responsabilidade. A caracterização de desvio de qualidade enseja apuração, mediante a lavratura do AIS para apurar os fatos por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977, acrescentando:

[...]

Diante do exposto, a Administração deve cumprir a legislação sanitária, que dispõe no art. 15, §1, do Decreto 8077/13:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1o 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.

Assim, as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade, sendo responsabilidade da autuada zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia

dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Na época da fabricação dos produtos, conforme informado pela própria empresa, o registro do produto na ANVISA não permitia a indicação para uso acima de 12 anos, houve irregularidade ao constar na rotulagem do produto, como indicado no instrumento de autuação, a frase "Uso adulto acima de 12 anos".

Diante do exposto, o auto de infração sanitária em debate deve ser mantido em sua totalidade.

[...]

E classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 3 2 5) : "... o *Despacho nº 308/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, fl. 90, que corrobora com o Auto de Infração Sanitária em tela, mencionando que a empresa comete infração que coloca em risco a saúde coletiva. Segundo o referido Despacho, o risco foi classificado com Classe III, situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde*".

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. 03-04, 05, 34-35, 37-89, 90, como Ata de reunião (Glenmark e COIME/GGFIS); Fotografia da Embalagem do Produto, Comunicado de Desvio de Qualidade, Relatório Conclusivo de Monitoração de Recolhimento, Despacho nº 308/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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 concerne a boa-fé, esclareço que deve ser 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. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade mais severa.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido a irregularidade apontada. A Autuada não garantiu a qualidade do produto distribuído aos consumidores, descumprindo as normas sanitárias da Anvisa, conforme requer o artigo 17 do Decreto nº 8.077, de 2013..

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que pode ser beneficiada, pois, a norma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que de fato ocorreu, a Autuada comunicou o fato à ANVISA como era seu dever e, espontaneamente procedeu ao recolhimento voluntário dos produtos, apresentando relatório conclusivo, devidamente analisado pela área técnica de fiscalização (fls. 90).

As demais circunstâncias atenuantes não se aplicam

ao presente caso. inclusive a atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão emitida em 08/07/2021 (fls. 326).

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.

A respeito do porte econômico, quando da notificação do AIS, a coordenação administrativa encaminhou no Ofício nº 1-139/2019/SEI/CADIS/DIRE4/ANVISA, solicitação de comprovação de seu porte, datado de 07/05/2019 (fls. 94) e entregue pelos Correios em 09/05/2019 (fls. 95), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 327), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande - Grupo I (fls. 328), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 326) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 325).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 326 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.320408/2008-10) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/11/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

O comunicado de desvio de qualidade e recolhimento foram voluntários, aplicando-se a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77.

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 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/04/2022, às 23:17, 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 **1858630** e o código CRC **40BB1E77**.