

## **DECISÃO Nº 3001280, DE 07 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.263019/2022-20**

**AIS nº 1486736222-PAFME**

**Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA**

A empresa **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA** foi autuada em 30 de março de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.2, 1.3 e item 3 do Capítulo II, e item 18.e, Procedimento 2A, Seção VI, Capítulo XXXIX, da Resolução RDC nº. 81, de 2008 e item X, art. 10 da Lei 6.437, de 1977 A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, CNPJ: 33.247.743/0001-10, importou o medicamento VACINA ENGERIX B, registro 1010700830122, lotes AHBVD012AH, vinculado ao licenciamento de importação 2200241560 e conhecimento de embarque HAWB 047 0666 3952 U324849. O produto é uma vacina (produto acabado) e no ato de avaliação dos registros de temperatura durante o transporte internacional da carga, e da liberação pela Garantia de Qualidade da empresa, ficou demonstrado que a empresa solicitou a liberação sanitária do produto (anuência para a importação) utilizando informações de uma carga que não havia sido embarcada. Consta no documento 'Conhecimento de Embarque' HAWB 047 0666 3952 U324849 que o embarque da mercadoria no exterior havia se concretizado em 20/01/2022, entretanto, conforme indicado pela Garantia da Qualidade da empresa, o embarque ocorreu no dia 03/03/2022. Portanto, a empresa utilizou um documento original para comprovar um embarque que não ocorreu, dificultando o trabalho de fiscalização da autoridade sanitária e descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação, a Autuada apresentou sua defesa em 20 de abril de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2481428/22-6 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação (SEI nº 3001750), alegando, em suma, que os produtos importados, vacinas contra hepatite, foram internalizados de forma adequada e observaram todos os procedimentos de segurança, razão pela qual estão aptos para utilização dos pacientes e consumidores.

Aduz que inexistiu risco para a saúde pública.

Esclarece que o Conhecimento de Embarque em questão foi emitido no dia 20/01/2022 mas, por conta de dificuldades de liberação do lote por parte do exportador no exterior, dificuldades alheias ao controle da GSK, o embarque foi postergado.

Acrescenta que após realizadas as medidas necessárias para liberação do lote para embarque no exterior, retificou Conhecimento de Embarque para alterar a data do voo. Destaca que a carga chegou no Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro no dia 08/03/2022 sob o amparo do referido Conhecimento de Embarque (HAWB 047 0666 3952 U324849) com a retificação da data, como ocorreu no Mantra-Importação.

Isto posto requer a declaração de insubsistência do processo administrativo e seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de maio de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que em 14/03/2022, a empresa peticionou o pleito de fiscalização para liberação do Termo - TGRP, aditando ao dossiê de importação os documentos estabelecidos pela Resolução RDC nº 234, de 2005, oportunidade em que se evidenciou intervalo substancial entre a data informada para o embarque da carga e o início do monitoramento da temperatura; que constatada a diferença entre a data informada para o embarque (20/01/2022) e o início do monitoramento de temperatura (03/03/2022), a empresa foi Notificada para esclarecer os motivos para a ausência de dados de monitoramento de temperatura no intervalo de 42 (quarenta e dois) dias, tendo sido informado que o embarque da mercadoria ocorreu no dia 03/03/2022, o que comprova o descumprimento do regulamento sanitário

Destaca que processos de importação instruídos sem o conhecimento de embarque ou sem a comprovação do embarque da mercadoria, são indeferidos e ao utilizar um documento que não refletiu a realidade do embarque, a empresa demonstrou que desconhece o regulamento sanitário ou que simplesmente não tem interesse em cumpri-lo.

Ressalta que a análise e liberação das importações de medicamentos biológicos é realizada de forma prioritária, e que com base na análise do conhecimento de embarque é possível calcular o tempo de permanência dos medicamentos em trânsito

(transporte), respaldando a decisão técnica quando da ocorrência de eventuais excursões de temperatura ou outros desvios.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2850801, fl. 39).

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 SEI nº 2850801, fls. 3/7; 9, como o Extrato de Licença de Importação e a Notificação, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Além disso, os argumentos apresentados em sede de defesa não foram capazes de afastar sua responsabilidade pela infração cometida e tão pouco do risco sanitário provocado.

A Resolução RDC nº. 81, de 2008, nos itens 1.2, 1.3 e item 3 do Capítulo II, preconiza que:

1.2. A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

[...]

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Quanto a alegada inexistência de risco sanitário da infração, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Porte I (SEI nº 2850801, fl. 11), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias ((SEI nº 2850801, fl. 10) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante ((SEI nº 2850801, fl. 39).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2850801, fl. 10 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.602868/2009-15) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/09/2018). 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2024, às 16:06, 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](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 **3001280** e o código CRC **1EE70F39**.