

DECISÃO N° 1155644, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.047215/2018-72

AI5 nº 0065191185 - GGFIS

Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA foi autuada em 26/01/2018 por utilizar metodologia analítica diferente do registro do medicamento Hepsera®, sem a necessária autorização da Anvisa, conforme constatado pelo próprio pedido da empresa de importação do medicamento em caráter excepcional, datado de 26/06/2016, infringindo o art. 95 da Resolução RDC nº 48, de 2009, c/c art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

A Autuada, notificada da autuação, apresentou sua defesa em 26/03/2018 (fls. 58/81), alegando, em suma, que não cometeu irregularidade, pois as divergências encontradas no método não tem impacto na segurança e eficácia do medicamento, pois se trata de divergência entre dados utilizados e registrados, e as especificações de liberação e estabilidade aplicadas pelo fabricante são as mesmas informadas no registro.

Afirma que após o pedido de excepcionalidade não mais importou/comercializou o medicamento em questão, a não ser aprovados pela Agência no Ofício nº 34/2016-GCPAF/GGPAF/ANVISA. Explica que o medicamento constava no protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do SUS, que um mil pacientes faziam uso do produto, que não havia outro fornecedor e nem possibilidade de utilizar outro medicamento.

Esclarece que para atendimento do contrato com o Ministério da Saúde protocolou pedido de importação em 28/06/2018, demonstrando sua boa-fé, e que foi autorizado pelo Diretor Presidente da Anvisa. Menciona que as divergências encontradas não necessitavam de autorização da Anvisa para sua implementação, pois eram passíveis de implementação imediata podendo ser incluídas no Histórico de Mudanças do produto - HMP, conforme Resolução RDC nº 48, de 2009, inexistindo irregularidade de sua parte. Diante do exposto, pede arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/10/2018 pela

manutenção do AIS (fls. 85/89), argumentando que a infração restou caracterizada com o próprio Ofício da Autuada relatando o fato (fls. 03/05) e com a ata da reunião (fls. 06/07).

Explica que o fato de a Agência ter autorizado a importação do produto não significa dizer que poderia ter implementado a alteração sem sua anuência prévia, mas apenas possibilitou que a importação ocorresse dadas as circunstâncias. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, considerando as características da infração e a análise de risco realizada pela GGMed (fls. 53 e 88).

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. 03/07, 13/15 e 103/104, como o Ofício da Autuada, a Ata da reunião, o Parecer 005/2016-GEPRE/GGMED/ANVISA e o Memorando nº 468/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante registrar que a própria autuada detectou a divergência na metodologia e comunicou a Anvisa, informando que se adequaria aos métodos registrados, mas precisaria de dois a três meses para implementar as adequações, admitindo, portanto, a irregularidade, que se encontra tipificada no art. 10, XVI, da Lei nº 6437, de 1977 (“XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente”).

Em relação à alegação de que não houve irregularidade, pois as divergências encontradas não necessitavam de autorização da Anvisa para sua implementação, não lhe assiste razão. A esse respeito, a área técnica GQMED se

manifestou, com base na tabela constante no Parecer 005/2016-GEPRE/GGMED/ANVISA, no sentido de que as mudanças ali apontadas quanto aos métodos analíticos de controle de qualidade do produto acabado não se enquadram nas possibilidades trazidas pela Resolução RDC nº 48, de 2009, como implementação imediata (fls. 104).

Quanto às alegações de que o medicamento constava no protocolo do SUS, que muitos pacientes faziam uso do produto, que não havia outro fornecedor e nem possibilidade de utilizar outro medicamento, ressalte-se que não são justificativas capazes de descaracterizar a infração sanitária, mas razões para o cumprimento da legislação sanitária.

A alegada boa-fé 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.

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. 96), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 95) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 88).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 95 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.136859/2006-09) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/10/2011). Portanto, à época da

constatação da infração em tela, em 27/06/2016, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/09/2020, às 13:31, 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 **1155644** e o código CRC **5BF9A29B**.

