

DECISÃO N° 3242282

Processo nº 25351.632540/2022-11

AI5 nº 5043370229 - GGFIS

Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

A empresa **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. - GGFIS** foi autuada em 12/12/2022 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos Aerolin comprimidos simples (sulfato de salbutamol) — 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 e Aerolin comprimidos simples (sulfato de salbutamol) — 4 MG COM CT BL AL/AL X 20, por apresentarem a presença da impureza nitrosamina - a N-nitroso sabultamol nos seguintes lotes de medicamento: I— Aerolin comprimidos simples (sulfato de salbutamol) — 2 MG COM CT BL AL/AL X 20: lotes B96H, fab. 08/2020, val. 07/2023; GL2E, fab. 05/2019, val. 04/2022; HL2V, fab. 03/2021, val. 02/2024; PP3N, fab. 05/2019, val. 04/2022; SJ8R, fab. 01/2020, val. 12/2022; II - Aerolin comprimidos simples (sulfato de salbutamol) — 4 MG COM CT BL AL/AL X 20- lotes: 336U fab. 03/2023, val. 04/2020; UT7V, fab. 02/2024, val. 03/2021; 394U fab. 10/2022, val. 11/2019; 8G3V, fab. 08/2023, val. 09/2020, 972U, fab. 08/2023, val. 09/2020; A98W fab. 07/2022, val. 08/2019; A138033V, fab. 02/2022, val. 03/2019; BT63, fab. 12/2022, val. 01/2020; F96M, fab. 01/2024, val. 02/2021, 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 27/12/2022 (fls. 177 - SEI 2389558), a Autuada não apresentou defesa, deixando seu prazo transcorrer *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/02/2023 pela manutenção do AIS, destacando equívoco na descrição do Auto de Infração Sanitária, no que se refere às datas de fabricação e de validade dos lotes do medicamento AEROLIN COMPRIMIDOS SIMPLES (SULFATO DE SALBUTAMOL) — 4 MG COM CT BL AL/AL X 20, explicando que ocorreu uma troca no momento da digitação, e as retifica em sua manifestação. Argumenta que a Autuada assume que fabricou e comercializou os medicamentos Aerolin

comprimidos simples (sulfato de salbutamol) —2 MG COM CT BL AL/AL X 20 e Aerolin comprimidos simples (sulfato de salbutamol) — 4 MG COM CT BY, AL/AL X 2 apresentando desvio de qualidade, tendo sido identificada a presença da impureza nitrosamina - a N-nitroso sabultamol - em lotes dos produtos, conforme Comunicado de Desvio de Qualidade protocolado pela própria empresa. Salaria que ao fabricar e comercializar medicamentos com desvio de qualidade, a empresa infringiu o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 181/185 - SEI 2389558).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 13/16 - SEI 2389558, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido os produtos voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo nos produtos em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 193 - SEI 2389558), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 190/192 - SEI 2389558) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 184 - SEI 2389558), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (fls. 190/192 - SEI 2389558) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.185501/2015-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/07/2018). 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 6.437/77.

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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/10/2024, às 12:17, 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 **3242282** e o código CRC **8A035BAD**.
