

## **DECISÃO N° 3286866**

**Processo nº 25351.748849/2021-41**

**AI5 nº 2707801/21-9 - GGFIS**

**Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA**

A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA foi autuada em 12 de pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 6º e item a do quadro 6 e o artigo 7º e item f do quadro 2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2016; os artigos 4º, 6º, 21 e inciso XI do artigo 148 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XVI, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Implementar a mudança de método analítico para o medicamento Clindoxyl Gel (registro M.S. 1.0107.0339, processo de registro 25351.819320/2018-14), sem aguardar manifestação da Anvisa, tendo em vista se tratar de mudança maior de método analítico conforme RDC 73/2016, conforme Ata de Reunião 1280891 em 20/02/2020;

2) Não inserir no HMP a realização de mudanças de processo produtivo e equipamento para o medicamento Vitanol-A (registro M.S 1.0107.0340, processo de registro 25351.819655/2018-32) tendo em vista sua classificação conforme RDC 73/2016 como "mudança menor do processo de produção" (6.a) e mudança menor de equipamento" (6.d), conforme Ata de Reunião 1280895 em 14/05/2020;

3) Não inserir no HMP a realização de mudanças de processo produtivo para o medicamento Zovirax comprimido (registro M.S 1.0107.0253.002-9, processo de registro 25351.263374/2006-89) tendo em vista sua classificação conforme RDC 73/2016 como "mudança menor do processo de produção" (6.a).

[...]

Notificada da autuação em 13 de setembro de 2021 (fls. 18-19 do SEI nº 2650054), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2021 (SEI nº 2662157), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3825289/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no

Sistema de Informação Datavisa (fl. 22 do SEI nº 2650054).

Em defesa, a autuada alega que em reuniões com a Anvisa, de forma espontânea, transparente e de boa fé, apresentou os fatos, solicitando orientações para a regularização da situação. Argumenta que as divergências identificadas não tiveram impacto na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Alega se tratarem de divergências dos dados registrados junto à Anvisa em comparação aos praticados e, portanto, são consideradas de baixo risco para os pacientes.

A Autuada argumenta que as divergências identificadas nos medicamentos Vitanol-A® e Zovirax® foram classificadas como mudanças de implementação imediata e, em conformidade com a Resolução - RDC nº 73/2016, passíveis de inclusão no Histórico de Mudança do Produto (HMP), sem necessidade de autorização prévia da Anvisa. E que tal classificação teriam sido confirmadas em audiência. De outro lado, afirma que apenas as divergências para o medicamento Clindoxyl® Gel, classificadas como mudança maior exigiriam manifestação prévia da Anvisa.

Afirma que tão logo identificou o problema, bloqueou para comercialização os dois lotes fabricados. Destaca que as divergências tinham baixo risco sanitário, conforme confirmado pela Anvisa em audiência. Com base na legislação vigente, a empresa classificou as mudanças no Clindoxyl® Gel como de baixo impacto. A Autuada confirma que atualizou todas as licenças dos produtos para regularização dos detalhes registrados junto à Anvisa.

Diante de suas alegações e documentos juntados com a defesa, entende inexistir conduta passível de autuação, prejuízo ou risco à saúde pública ou para imposição de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2810722). Relata que a comunicação de três implementações indevidas de mudanças pós-registro foi enviada pela empresa autuada e recebida e analisadas pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME.

No caso do medicamento Clindoxyl® Gel, a classificação foi de mudança maior de método analítico, que exigia a manifestação da Anvisa. Com isso, infringira o artigo 7º e

item f do quadro 2 da Resolução - RDC nº 73/2016, conduta tipificada no inciso XVI da Lei nº 6.437, de 1977. Com relação ao medicamentos Vitanol-A® e Zovirax®, se relacionavam a mudança menor do processo de produção, a serem informadas apenas no HMP de cada produto. Assim, foram infringidos os seguintes dispositivos: artigo 6º e item a do quadro 6 da Resolução - RDC nº 73/2016 , condutas tipificadas no inciso XVI da Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante destaca o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação - BPF, argumentando que ao não avaliar o impacto regulatório das alterações realizadas, infringira os artigos 4º, 6º, 21 e inciso XI do artigo 148 da Resolução - RDC nº 301/2019. Ressalta a reincidência da empresa na implementação de mudanças pós-registro indevidamente. E, entende que a empresa deveria ter buscado orientação junto à Anvisa para esclarecer possíveis dúvidas frente à norma de pós-registro antes de realizar as implementações.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como BAIXO (SEI nº 2810722), considerando o risco da comercialização de produtos com registro irregular, sem a avaliação da Anvisa, o que representa risco para a saúde pública. E, acompanha o Despacho nº 223/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11-13 do SEI nº 2650054).

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 seguintes: Memorando nº 668/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 01-02 do SEI nº 2772714); cópias de Atas de Reuniões realizadas entre a Gerência de de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED e a GLAXOSMITHKLINE (fls. 03-10 do SEI nº 2772714); e o Despacho nº 223/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11-13 do SEI nº 2772714), que comprovam a autoria e materialidade da(s)

infração(ões) sanitária(s).

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. Tal responsabilidade inclui o cumprimento de todas as normas sanitárias, com destaque neste caso para as Boas Práticas de Fabricação - BPF. As alegações de defesa buscam minimizar a gravidade dos fatos e salientar as ações corretivas adotadas pela empresa. Porém, restaram inegáveis a caracterização das infrações sanitárias tipificadas na Lei nº.6.437/1977.

Cabe salientar que o fato de a empresa ter cumprido com sua obrigação, na comunicação, investigação e adoção de ações corretivas, não exclui a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. É relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo artigo 10 da Lei nº.6.437/1977 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja a fabricação do medicamento sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Com relação 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 ainda mais severa.

A comunicação dos fatos irregulares, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 8º, III, da Lei n. 6.437/1977 - *“III - o infrator, por espontânea vontade,*

*imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado” - e classifico a infração como leve.*

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2817100), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2817116) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2810722).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2817116) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.418264/2015-52) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/08/2019). 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) em face da reincidência:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "*Implementar a mudança de método analítico para o medicamento Clindoxyl Gel (registro M.S. 1.0107.0339, processo de registro 25351.819320/2018-14), sem aguardar manifestação da Anvisa...*" (risco baixo); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "*Não inserir no HMP a realização de mudanças de processo produtivo e equipamento para o medicamento Vitanol-A...*" (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "*Não inserir no HMP a realização de mudanças de processo produtivo para o medicamento Zovirax comprimido...*" (risco baixo).

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 18/11/2024, às 12:28, 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 **3286866** e o código CRC **82F06D29**.

