



DECISÃO N° 3401677, DE 28 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.214149/2021-58

AIS nº 3449402212 - GGFIS

Autuada: CATALENT BRASIL LTDA.

A empresa CATALENT BRASIL LTDA foi autuada em 01/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; art. 9º e § 1º do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; art. 10 e § 1º do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Suplemento Alimentar em Cápsulas de Metilfolato, Lotes 1200002330 e 1200002409 para a apresentação 02 cápsulas (amostra grátis) e 1200002355 para a apresentação 90 cápsulas (comercial). - Data de fabricação: 06/2020 (lote 1200002330), 01/2021 (lote 1200002409) e 10/2020 (1200002355) - Prazo de validade: 12/2021 (lote 1200002330), 01/2023 (lote 1200002409) e 10/2022 (1200002355), com desvio de qualidade, por possuir quantidade de ácido fólico inferior ao limite mínimo estabelecido na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, infringindo o art. 9º e § 1º do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, além de não assegurar a manutenção das características do produto até o final do prazo de validade por meio de estudos de estabilidade, contrariando o art. 10 e § 1º do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

[...]

Notificada da autuação em 26/11/2021 (Aviso de Recebimento - SEI nº 3136736), a Autuada apresentou sua defesa em 13/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6205933/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 19 do SEI nº 2564876).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não lhe foi concedido acesso aos autos do processo; que não houve descumprimento de norma sanitária, e nem agravo ou risco à saúde da população; e que voluntariamente descobriu a possibilidade de ocorrência de problemas, e executou o pronto recolhimento dos produtos e a comunicação aos consumidores.

Alega que a quantidade de ácido fólico estava adequada aos limites previstos na IN 28/2018, considerando que a norma expressamente se refere ao mínimo de 600 µg de DFE; que a embalagem é clara e traz estampada a informação de conter 363µg de Ácido Fólico na forma de L-metilfolato, o que equivale a 605µg de DFE, superior ao mínimo, e dentro dos limites definidos pela IN nº 28/2018.

Portanto, os produtos, ao serem colocados no mercado, atendiam integralmente todas as exigências normativas, de qualidade e de segurança, não havendo violação ao disposto no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/77, e nem ao art. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986/1969.

Diz que foi surpreendida com o resultado insatisfatório do teste de monitoramento em laboratório (teste mais agudo, de stress, de “estabilidade acelerada”), mas prontamente tomou a decisão de interrupção da comercialização, recolhimento voluntário e notificação (em março de 2021), e observância da norma, comprovando sua boa-fé.

Afirma que cumpriu a RDC 243/2018 (§1º do art. 10), pois realiza estudos de estabilidade e possui rotinas de controle de qualidade; e que cumpriu também a RDC 24/2015, sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação. Entende que a aplicação de qualquer sanção é ilegal e injustificada, no caso (notificação espontânea).

Pede que o AIS seja julgado improcedente, anulado e arquivado, sem imposição de qualquer sanção, ou, se não for o caso, aplicação de advertência ante a circunstância atenuante. Ainda, requer o direito de complementar as razões de defesa, caso não tenha acesso completo aos autos.

E que todas as intimações sejam realizadas, exclusivamente, em sua sede, na Avenida Jerome Case, nº 1277, Sorocaba, Estado de São Paulo, CEP.: 18087- 220 e, cumulativamente, através dos seguintes endereços eletrônicos: aldonei.batistella@catalent.com, Danielle.Carr@catalent.com e saulo.alle@peixotoecury.com.br, Fabiana.froes@peixotoecury.com.br, sob pena de nulidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/07/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 02/05 do SEI nº 2564876 (Comunicado de Recolhimento Voluntário).

Informa que foram concedidas as cópias do processo, bem como reaberto em 15 dias o prazo para complementação da defesa (Ofício nº 169/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA), mas a autuada não protocolou qualquer documento adicional.

Afirma que o desvio foi detectado pela própria empresa e que, conforme informações da autuada, registrado no Parecer nº 146/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os testes de teor para as condições de estabilidade acelerada e longa duração apresentaram resultados abaixo da especificação.

Consta ainda no citado Parecer que a empresa informou ter iniciado a comercialização do produto sem a devida realização dos testes de estabilidade e que a causa mais provável para o problema foi a incompatibilidade química entre os componentes da formulação.

Destaca que o uso de suplementos de ácido fólico em quantidades menores daquelas necessárias para gestantes, pode aumentar o risco de problemas relacionados à deficiência dessa vitamina, como anemias e defeitos no tubo neural no feto.

Quanto às alegações acerca da quantidade de ácido fólico, a área técnica se manifestou no Memorando nº 56/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA no sentido de que, considerando as informações da própria empresa, o produto não atendia as normas sanitárias em relação aos limites mínimos de ácido fólico exigido para suplementos alimentares direcionados para gestantes.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 146/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 08/11 (fls. 61/75 do SEI nº 2564876).

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.

Quanto à reclamação sobre o não atendimento do seu pedido de cópia, noto que a autuada recebeu as cópias do processo em 18/07/2022, conforme e-mail de fl. 32 do SEI nº 2564876, e que, conforme expresso no Ofício nº 169/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o prazo de defesa foi reaberto em 15 (quinze) dias. Apesar disso, a autuada não apresentou complementação de sua defesa. Portanto, não há que se falar em violação ao princípio do contraditório e ampla defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Comunicado de Recolhimento Voluntário mencionado anteriormente, o Memorando nº 56/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 58/59 do SEI nº 2564876) e o Parecer nº 146/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08/11 do SEI nº 2564876), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao contrário do que alega a autuada, houve sim descumprimento das normas apontadas na autuação considerando o desvio de qualidade identificado, bem como a conduta se encontra tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de 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 ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Ainda, no tocante à alegação de 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.

Com relação às providências adotadas, ressalta-se que não exige a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Contudo, acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário, e a adoção dos providências de recolhimento do produto.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de comprovação de porte anualmente junto à Anvisa (SEI nº 3401851), e considerando que consta como "Demais" em seu CNPJ anual (SEI nº 3401675).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 3401831) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 74 do SEI nº 2564876), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o Comunicado de Recolhimento Voluntário apresentado pela autuada.

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, 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, de 1977.

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 Advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/01/2025, às 11:29, 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 **3401677** e o código CRC **4D3C3D54**.