

**DECISÃO N° 3459413****Processo nº 25351.232593/2021-55****AIS nº 3484592215 - GGFIS****Autuada: UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.**

A empresa UNITHER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 03/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar unidades do lote 180145A (FAB: 02/2018) do produto medicamento CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 4MG/ML com desvio de qualidade, conforme detectado no comércio e confirmado pela empresa através do expediente 0197344/19-4. O desvio detectado foi ausência de número de lote e validade em rotulagem de uma unidade do lote mencionado.

[...]

Notificada da autuação em 13/12/2021 (fl. 21 do SEI nº 2690273), a Autuada apresentou sua defesa em 17/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7612432/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 28 do SEI nº 2690273 e SEI nº 2735254).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a validade do lote 180145A (FAB: 02/2018) do produto medicamento CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 4MG/ML venceu em 02/2020; que cumpriu tempestivamente a Notificação de Exigência da Anvisa; que não há registros de não conformidades para os lotes fabricados em 2018 e nem reclamações via SAC sobre o desvio notificado.

Ressalta que não confirmou o desvio e que o classificou como pontual, já que não recebeu ou visualizou a amostra não conforme; mesmo assim, promoveu treinamento de reciclagem de todos os colaboradores da produção; que apenas o frasco não possuía as informações, mas as mesmas estavam todas no cartucho, destacando que a apresentação é de venda restrita a hospitais, e que o profissional certamente teve conhecimento das informações.

Reclama que em momento algum a evidência da não conformidade não foi trazida à empresa, o que viola a ampla defesa e o contraditório. Afirma que o resultado da sua investigação contradiz a irregularidade indicada aqui. Pede a insubsistência da autuação ou, se não for o caso, que a decisão cumpra os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela imagem fotográfica do produto e pelo Cumprimento de Exigência nº 0197344/19-4 da autuada (fls. 03 e 04/11 do SEI nº 2690273).

Diz que as alegações da autuada não se mostram eficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária, de fabricar e comercializar medicamento com ausência de número de lote e datas de fabricação/validade na rotulagem.

Promove o reenquadramento legal da conduta disposta no AIS como sendo infração **também** ao artigo 19 da Resolução-RDC nº 71, de 2009 ("Art. 19. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação").

Destaca que "é pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos."

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 534/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2863039).

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 que se refere às alegações de que a evidência da não conformidade não foi trazida à empresa, de fato, não há comprovação de envio da fotografia à autuada. Contudo, a autuada foi informada de que poderia obter a cópia e vistas dos autos, mas optou por não fazê-lo. Não há comprovação de tal pedido pela autuada, e nem de negativa pela Anvisa.

A Anvisa expressamente informou por meio do Ofício PAS nº 1-1769/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA que os autos do processo estariam à disposição do autuado na sede da Agência ("6. Havendo dúvidas, os autos do processo estarão à disposição do autuado na sede da Agência (endereço no rodapé). O pedido de vistas e/ou cópia dos autos deve ser feito por meio do site: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/formulario=eletronico](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario=eletronico). Vossa Senhoria poderá, ainda, entrar em contato pelo 0800-642-9782, em dias úteis, das 7h30 às 19h30").

Portanto, não verifico violação à ampla defesa e ao contraditório.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (fls. 03 e 04/11 do SEI nº 2690273), e a imagem fotográfica no documento SEI nº 3458226, onde se observa claramente a ausência das informações no frasco do produto, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Insta consignar que a imagem fotográfica de fl. 03 do SEI 2690273 se encontra escurecida e pouco nítida em virtude da digitalização do processo. Diante disso, esta Coordenação solicitou a disponibilização da imagem por meio do Despacho 229 (3434669), e foi respondida com o fornecimento de uma nova digitalização da imagem fotográfica. Desta vez, a imagem se encontra bem nítida, conforme Anexo (3458226), confirmando a irregularidade.

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.

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.

Sobre a alegação de cumprimento da Notificação de Exigência nº 0197344/19-4, ressalto que não é capaz de descaracterizar a infração sanitária verificada. Esclareço que a notificação e a autuação têm objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Veja que a empresa não foi autuada por descumprimento de notificação, mas por descumprimento das normas sanitárias.

Em relação à alegação de que não há registros de não conformidades para os lotes fabricados em 2018 e nem reclamações via SAC sobre o desvio notificado, também não descaracteriza a infração sanitária verificada pela fiscalização.

Acerca da providência de realização de treinamento de reciclagem de todos os colaboradores da produção, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante à alegação de que o resultado da sua investigação contradiz a irregularidade indicada aqui, também não exclui a responsabilidade da autuada pela conduta irregular comprovada nos autos do processo.

Quanto ao enquadramento legal da conduta, concordo com a área autuante em acrescentar o art. 19 da Resolução RDC nº 71, de 2009. Como já dito, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 Grupo II** (SEI nº 3446636), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2878719) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2863039).

Importante frisar que a Certidão 2878719 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.454991/2011-07) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 02/2018 (data de fabricação), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois 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 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 27/02/2025, às 10:36, 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 **3459413** e o código CRC **122088FE**.