



DECISÃO N° 3779016

Processo nº 25351.244257/2022-36

AIS nº 1382414227 - GGFIS - DF

Autuada: IRMÃOS MATTAR CIA LTDA.

A empresa IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA foi autuada em 25/03/2022 por adulterar o medicamento, sujeito à vigilância sanitária, VENVANSE 70mg lote 3190418, 07/2020, 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 09/06/2022 (fl. 93 - SEI 2746539), a Autuada apresentou sua defesa em 23/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4334908/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 96 - SEI 2746539), alegando, em suma, que a suspeita da irregularidade foi verificada pela autuada que a detectou durante inventário interno; que um colaborador confessou ter adulterado duas unidades de Venvanse, substituindo o conteúdo por Omeprazol, alegando coação de terceiros.

Argumenta que foram tomadas medidas corretivas como a demissão dos responsáveis, reforço de procedimentos internos e comunicação às autoridades sanitárias. Informa que nenhuma unidade adulterada chegou à população e ressalta que a Anvisa, em 2021, já havia reconhecido que se tratou de adulteração pontual e isolada. Por fim, requer a anulação do auto de infração ou, ao menos, a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. do SEI nº), argumentando que a denúncia inicial partiu da Takeda Pharma, detentora do registro do Venvanse, que a investigação pela autuada confirmou a adulteração e relação com lotes anteriormente roubados. Afirma que a responsabilidade da empresa não é afastada pelo fato de ter sido praticada por um colaborador, já que a legislação prevê responsabilidade solidária em toda a cadeia de produção e dispensação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2965201).

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 às fls. 16/38 e 60/61 - SEI 2746539, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da 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.

Quanto 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 9.784/99.

Isso 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 (SEI 3016624), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3022264) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2965201).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/08/2025, às 16:22, 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 **3779016** e o código CRC **E4344517**.