

## DECISÃO N° 3919676

Processo nº 25351.875403/2023-51

AIS nº 1470595238 - GGFIS

Autuada: NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S.A

A empresa **NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S.A** foi autuada em 26/12/2023 por fabricar e comercializar o medicamento Diovan® HCT (valsartana + hidroclorotiazida), nº de registro 1.0068.0097.005-1, apresentação 160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL X 28, Lote 2113638, data de fabricação 24/10/2020, data de validade 30/09/2023, com desvio de qualidade, qual seja, troca da folha de alumínio utilizada no processo de embalagem primária do medicamento, o que ocasionou a descrição incorreta da concentração no blíster do produto, com cartuchos embalados com o alumínio da dosagem de Diovan® HCT 160 MG + 25 MG ao invés de 160 MG + 12,5 MG, conforme constatado no Comunicado de Desvio de Qualidade. Tal conduta 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 02/02/2024 (SEI 2822317), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI 2814332), relatando, em suma, que recebeu uma reclamação de mercado referente a um cartucho do lote 2113638 do produto Diovan® HCT 160 mg + 12,5 mg (valsartana + hidroclorotiazida), cuja informação na embalagem primária (blíster) indicava equivocadamente a dosagem de Diovan® HCT 160 mg + 25 mg. Explica que o referido lote foi embalado no dia 13/04/2021 pela empresa Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., embalador primário e secundário devidamente aprovado para o produto e que a amostra do produto reclamado foi recolhida pela empresa e avaliada, quando se constatou que uma informação constante na folha de alumínio utilizada no processo de embalagem dos blísteres estava incorreta. Dessa forma, a empresa Anovis, imediatamente, iniciou a investigação do caso. Considerando que o lote 2113638 é composto por 30.545 unidades e 30.539 distribuídas, a Anovis estimou que aproximadamente 10.684 cartuchos (34,9% do lote) foram erroneamente embalados com o blíster de alumínio da dosagem de Diovan® HCT 160 mg + 25 mg, quando deveriam ter sido embalados com o blíster da apresentação de Diovan® HCT 160 mg + 12,5 mg.

Destaca que os comprimidos embalados não apresentaram qualquer desvio de qualidade ou quantidade e correspondem à dosagem correta indicada no cartucho (embalagem secundária), ou seja, 160 mg do ativo valsartana e 12,5 mg do ativo hidroclorotiazida. E que os demais dados impressos no blíster também estão corretos e correspondem àqueles impressos no cartucho da apresentação de Diovan® HCT 160 mg + 12,5 mg, a saber: número de lote: 2113638 e prazo de validade 09/2023. Assevera que, no intuito de cumprir com a RDC nº 55/2005, prontamente comunicou o desvio à ANVISA, deixando claro que se trata de um caso isolado, não apresentando qualquer risco a saúde dos pacientes em uso do medicamento e que voluntariamente determinou o recolhimento dos medicamentos, oficiando, ainda, os estabelecimentos que compõem a cadeia de medicamentos (distribuidores, redes de farmácias e drogarias independentes) que receberam medicamentos pertencentes ao lote identificado com o referido desvio, para que fosse realizado o recolhimento voluntário do medicamento. Afirma não terem havido relatos de incidentes nem acidentes de consumo e que inexistem qualquer risco à saúde do paciente, tampouco comprometimento da eficácia e qualidade do medicamento. Requer, por fim, o cancelamento do AIS e o arquivamento do presente processo (SEI 2814319).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/09/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que o rótulo e/ou bula do medicamento informam Hidroclorotiazida (HCT) 160 mg + 25 mg, quando o correto seria 160

mg + 12,5 mg, o que implica um erro material. Esclarece que, segundo a RDC nº 11/2012, que dispõe sobre o controle de qualidade de medicamentos, um desvio de qualidade é qualquer não conformidade relacionada a características físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, rotulagem, embalagem ou outras especificações que possam comprometer a qualidade, eficácia e segurança do medicamento. Ressalta que a informação errônea da concentração de um princípio ativo (neste caso, a Hidroclorotiazida) compromete a veracidade das informações ao consumidor e à equipe de saúde, podendo causar o uso indevido da dose medicamentosa, riscos aumentados de reações adversas, comprometimento da eficácia terapêutica, violações aos princípios da rastreabilidade, farmacovigilância e prescrição segura, dentre outros. Salienta que a informação incorreta na concentração de um componente ativo em medicamento configura desvio de qualidade, passível de responsabilização administrativa. O risco sanitário da infração foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3821703).

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 9.873/99.

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 SEI 2765381, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do artigo 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.

É certo que a empresa tem a obrigação de garantir a qualidade dos seus produtos, bem como realizar o recolhimento voluntário em caso de desvio, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso. Entretanto, é forçoso reconhecer a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que verifico no presente caso. Percebe-se que foi a autuada quem comunicou à ANVISA a ocorrência do desvio, adotando as providências para o recolhimento do produto.

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 6.437/77, 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 I** (SEI 3865504), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações

sanitárias (SEI 3865507) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 3821703).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3865507) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.139672/2017-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/12/2021). 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, 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.

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 04/11/2025, às 16:54, 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 **3919676** e o código CRC **EAAF5BA1**.