

DECISÃO N° 3809889

Processo nº 25351.668333/2022-03

AIS nº 5304689/22-0 - GGFIS

Autuada: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

A empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 29 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento ATENOLOL 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30, registrado na Anvisa sob o nº 1.0392.0168.004-2, lote 65439, data de fabricação: 07/21, data de validade: 07/2023, com desvio de qualidade detectado em 07/01/2022, referente à contaminação cruzada de material de embalagem primária. O desvio ocorreu durante a fabricação de lote do medicamento Atenolol 25mg, devido a falha na etapa de embalagem primária, onde foi utilizado filme de alumínio com identificação do medicamento Lorasliv (loratadina) IOMg, conforme constatado no Comunicado de Desvio de Qualidade e Recolhimento Voluntário, protocolado presencialmente pela empresa sob o nº 202201140020PR, em 14/01/2022.

[...]

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2023 (fls. 80 do SEI 2733811), a autuada apresentou sua defesa em 07 de fevereiro de 2023 (SEI 2763091), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0128035/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 79 do SEI 2733811). Argumenta que é a detentora do registro sanitário do produto ATENOLOL, o qual fabrica e comercializa com observância às normas sanitárias vigentes sem qualquer risco sanitário ou nocividade no produto.

Alega não ter havido qualquer infração sanitária e que se tratou de fato isolado, relacionado à embalagem do lote nº 65439. Afirma que o produto que estava contido na embalagem era de fato ATENONOL e não LORASLIV. Destaca que o produto é comercializado há mais de onze anos sem qualquer intercorrência negativa, nem ocasionar prejuízos à saúde da população, em respeito ao direito constitucional de acesso. Aduz que, como o produto constante da embalagem era efetivamente o ATENOLOL, confirmaria a inexistência de risco sanitário, pois o consumidor estava adquirindo o produto a que se propôs adquirir.

Argumenta que apesar da observância das boas práticas de fabricação, podem ocorrer situações excepcionais e isoladas. Que em tais hipóteses, afirma adotar procedimentos operacionais para investigar, identificar causas e aplicar ações corretivas e preventivas. E, neste caso, tão logo ciente da ocorrência, iniciou o processo de investigação, identificando que embora a embalagem primária contivesse referência a "loratadina", os comprimidos eram de fato de ATENOLOL, medicamento adquirido e prescrito, de modo que a consumidora jamais ingeriu produto diverso ou inadequado ao tratamento.

Relata que mesmo não constatando qualquer risco, de forma preventiva realizou o recolhimento voluntário do lote, comunicou à Anvisa, motivando a publicação da Resolução-RE nº 228/2021, bem como, manteve acompanhamento contínuo do processo e prestava informações regulares à ANVISA, demonstrando transparência em suas ações. Reforça seu compromisso com o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e que aprimorou os seus processos internos.

A autuada destaca que, por se tratar de medicamento sujeito a prescrição médica, a dispensação ocorre com acompanhamento profissional, afastando qualquer risco de uso inadequado. Sustenta a inaplicabilidade da infração ao §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, por te mantido a segurança, eficácia e qualidade do produto.

Afirma não concordar com a lavratura do auto de infração, destacando que, ao tomar ciência do desvio, agiu espontaneamente e de forma responsável, adotando medidas para mitigar riscos, investigar processos e realizar recolhimento voluntário. Protesta pela consideração de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, reiterando que jamais cometeu infração sanitária, seja por ação ou omissão, e que a eventual aplicação de sanção violaria os princípios da razoabilidade e da eficiência.

Requer a declaração de insubsistência e o arquivamento do auto de infração, ou, caso mantido, que sejam reconhecidas as atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437/1977, quanto a primariedade (não sendo eventualmente considerada reincidência genérica) e a reparação espontânea, evitando penalização desproporcional.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3025254), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Relata que o recolhimento foi motivado pela identificação de desvio de qualidade na fabricação de lote do medicamento Atenolol 25mg, devido a falha na etapa de embalagem primária, onde foi utilizado filme de alumínio com identificação do medicamento Loraliv 10mg.

Relata que a empresa classificou inicialmente o desvio como risco III (médio), sendo informada que a correta classificação seria risco II (alto), devendo complementar a documentação. Ressalta que o fato está previsto no Decreto nº 8.077/2013, art. 15, §1º, e no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977, tipificando infração por fabricação e comercialização contrária à legislação sanitária, sem violar o princípio da legalidade.

Observa que a falha ocorreu na embalagem primária, indicando loratadina, mas contendo atenolol, medicamento sujeito a prescrição médica. Que a responsabilidade pelo controle de qualidade é da empresa detentora do registro, motivo pelo qual o auto de infração deve ser mantido, considerando o interesse público e a prevenção de riscos sanitários.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as conclusões da área de investigação contidas no Despacho nº 1669/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24 do SEI 2733811), considerando que a infração colocou em risco a saúde coletiva.

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 o Comunicado de Desvio e Recolhimento Voluntário (fls. 05-09 do SEI 2733811); o Relatório conclusivo de recolhimento (fls. 21-23 do SEI 2733811); e o Despacho nº 1669/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24-25 do SEI 2733811), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Cabe esclarecer que a empresa ressalta que situações excepcionais podem ocorrer, mas consulta aos registros da Anvisa referentes ao medicamento ATENOLOL indicam três processos por desvios de qualidade nos últimos seis anos: PAS 25351.736415/2018-01, PAS 25351.717743/2020-15 e PAS 25351.276037/2021-91. Os dois primeiros processos já transitaram em julgado.

No que se refere a alegação de insubsistência da autuação ante a ação voluntária e corretiva da empresa, não descaracteriza a ocorrência da infração sanitária. A responsabilidade no caso é objetiva, o que significa que para caracterização da infração basta a existência de um produto, fabricado e comercializado em desacordo com a legislação vigente para configurar a infração sanitária.

É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. O risco sanitário da infração está previsto no artigo 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública. 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. Observo ainda que há infrações de mera conduta, que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

A notificação de desvio de qualidade do medicamento e ações corretivas, ainda que espontâneas e de boa-fé, não podem excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação razoabilidade e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Contudo, comunicação espontânea e as medidas corretivas da autuada reduzem o risco sanitário, sendo aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977. Quanto à alegação de primariedade, esta não se verifica, pois há condenação transitada em julgado em 02/05/2017 (SEI 3067900).

Cabe esclarecer que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que não traz qualquer exigência para fins de caracterização e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único). No presente caso, aplica-se a reincidência genérica, pois, ambos os processos tratam de infrações sanitárias que comprometem a saúde pública.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI 3699877). Considerando que na Notificação nº 514/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 28 do SEI 2733811), a autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação GRANDE GRUPO I.

Consta, ainda ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3067900) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3025254).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3699877) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.172467/2011-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, bem como a circunstância atenuante acima indicada, a penalidade deve ser suficiente para desestimular novas condutas, mas, 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.

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 05/09/2025, às 19:34, 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 **3809889** e o código CRC **F187C0FC**.