

Processo Administrativo-Procon nº. **0024.21.003661-2**

## **DECISÃO ADMINISTRATIVA**

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de Processo Administrativo instaurado em virtude do do recebimento de cópia do Inquérito Civil nº 002.2019014597, vindo inclusive a promoção de arquivamento por parte da Promotoria de Justiça dos Direitos Difusos de João Pessoa – Consumidor/ 44ª Promotoria de Justiça de João Pessoa.

Segundo dos autos consta, o fornecedor GREEN PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA incorreu em prática infrativa ao disponibilizar no mercado produto denominado Benzol (Albendazol) 400mg, comprimidos, cujo lote 3415 teve resultado insatisfatório quando da elaboração do Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1405.1P.0/126 da FUNED – FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de Resolução Específica, qual seja, RE nº 1924/2017 determinou a suspensão da distribuição, comercialização e uso do mencionado lote do medicamento.

Documentos Instrutórios às fls. 04/179.

Instauração de Processo Administrativo às fls. 183/184.

Defesa apresentada pela GREEN PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA às fls. 187/189, com juntada de documentação às fls. 198/235.

Quanto ao necessário recolhimento do lote em questão, a ANVISA pontuou à fl. 241 que o fornecedor em questão assim procedeu, apresentando "um relatório de recolhimento do lote nº 3415, onde fo-

ram recolhidas 24.312 unidades do total de 95.528 unidades comercializadas, com cópia das comunicações com as distribuidoras" (fl. 241).

Nota Técnica emanada da ANVISA notadamente sobre o aludido recolhimento do lote 3415 do medicamento Benzol 400 mg, comprimido (fls. 245/245v).

Minuta de Termo de Ajustamento de Conduta às fls. 247/249v ofertada ao fornecedor em questão, que manifestou não possuir interesse em celebrá-lo, conforme e-mail à fl. 257.

Resultado da fiscalização apresentada pelo Procon-MG, conforme requerido às fls. 266/269, para apurar se havia outras reclamações consumeristas semelhantes em face do mesmo fornecedor às fls. 274/276v.

Cópia do Auto de Infração à fl. 285 que foi lavrado no Estado de Goiás com o mesmo objeto dos presentes autos, seguido da documentação de fls. 286/290v.

Certidão atestando inexistir Termo de Ajustamento de Conduta e Decisão Condenatória Administrativa em face do fornecedor em questão à fl. 310.

Proposta de transação administrativa às fls. 311/312, a qual não foi aceita pela GREEN PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, que ofertou suas Alegações Finais às fls. 317/318v, com documentação de fls. 319/343v.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, em respeito ao devido processo legal, considero atendidas todas as condições para a prolação de decisão de mérito, oportunizados o contraditório e a ampla defesa, nos termos do Decreto Federal n.º 2.181/97 e Resolução PGJ n.º 14/19.

No que pertine ao dever estabelecido pelo art. 3º do Código de Processo Civil de 2015 de priorizar a atuação ministerial resolutiva, por meio da tentativa de solução consensual/conciliatória, não se logrou êxito, muito porque o fornecedor não se manifestou nos autos em nenhum momento.

De imediato, verifica-se que o fornecedor, ao longo do presente procedimento, não teceu argumentos de ordem preliminar nem mesmo meritória, de modo que não há impugnações a serem enfrentadas.

Na primeira oportunidade em que o fornecedor GREEN PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA teve de se manifestar nos presentes autos (fls. 187/189), ele se defendeu, informando que o medicamento em questão Benzol "é utilizado no combate à verminose, sem qualquer tipo de efeito colateral ou adverso que possa enquadrar como nocivo

ou *perigoso à saúde*. Referido produto foi colocado no mercado pela empresa, após o devido *processo* de aprovação perante a ANVISA." (fl. 188).

Alega que, no que concerne ao desvio de qualidade do lote 3414, tal fato alcançou tão somente o "*quesito Dissolução e apenas no teste IN VITRO, no qual o teor de ativo liberado estaria abaixo da especificação mínima, ou seja, o máximo que pode acontecer com o consumidor ao fazer uso desta medicação é ter a eficácia comprometida*" (fl. 188).

Ora, mas o fato supra narrado já se mostra além do necessário para macular a conduta perpetrada pela empresa, sendo totalmente equivocada a ideia de que há infração consumerista somente se houver dano ao consumidor final.

Com efeito. Ainda que não tenha havido dano real e concreto ao consumidor final, o que não se apurou nos presentes autos, há estampada nos autos infração consumerista que desafia aplicação de reprimenda, nos termos da legislação consumerista, pois só a possibilidade de alcançar eventual consumidor já configura o ilícito.

Argui que quanto ao lote 3415 atuou com eficácia, adotando medidas protetivas que viabilizaram "*desde a identificação dos adquirentes à incineração dos produtos*" (fl. 188)

Repisa que a ausência de acidente com eventual consumidor retira a irregularidade e ilicitude de sua atuação.

Não se observou, portanto, o disposto no art. 8º, *caput* do Código de Defesa do Consumidor, *in verbis*:

*Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo **não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores**, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.*

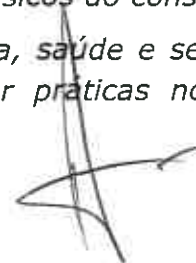
Infringe o disposto no art. 10 do mesmo Diploma Legal, *in verbis*:

*Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.*

E viola direito básico do consumidor, nos ditames do art. 6º, inciso I do Código de Defesa do Consumidor, *in verbis*:

*Art. 6º São direitos básicos do consumidor:*

*I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de*



*produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;*

*[...]*

Percebe-se nitidamente que os argumentos de defesa suscitados pelo fornecedor não merecem prosperar, além de violar expressamente a legislação consumerista, como já apontado.

A irregular comercialização do medicamento denominado Benzol 400mg, comprimidos, lote 3415 é fato indiscutível, assumido inclusive pelo fornecedor que o fez, de forma que a prática infrativa nos presentes autos é questão incontroversa.

Desta feita, tendo o fornecedor incorrido em prática infrativa, há que se analisar os fatos com exatidão para aplicação de reprimenda que o caso desafia.

Com efeito, o recolhimento do lote do medicamento tal como foi citado configura como atenuante na dosimetria da pena em face do fornecedor, mas não torna legítima a conduta por ele perpetrada, que é revestida de gravidade, pois coloca em risco a vida, a saúde e a segurança do consumidor, que é a parte mais vulnerável da relação e, portanto, presume que o medicamento colocado no mercado para comercialização esteja em cumprimento das normativas legais necessárias e próprio para o consumo.

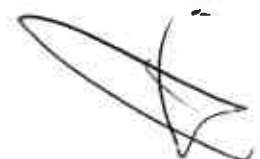
Nesta senda, já pontuamos dispositivos legais do Código de Defesa do Consumidor que foram violados no caso em testilha, sendo importante aprofundar na temática, senão vejamos.

Quanto à previsão contida no art. 18, §6º, inciso II, do CDC, tem-se que trata da **responsabilidade por vício do produto**, notadamente quanto ao produto impróprio ao consumo, pois que esta norma visa exatamente prevenir os riscos à saúde ou segurança dos consumidores, *in verbis*:

*Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.*

*[...]*

*§ 6º São impróprios ao uso e consumo:*



[...]

*II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;*

[...]

Insta destacar, a esse respeito, que, diante da inequívoca existência de vício do produto (art. 18, *caput*, CDC), aplica-se a **responsabilidade objetiva** ao fornecedor. Nesta, conforme ensinamentos do jurista Leonardo Garcia:

“(...) não se indaga se o vício decorre de conduta culposa ou dolosa do fornecedor. Também pouco importa se o fornecedor tinha ou não conhecimento do vício para que seja aferida sua responsabilidade”<sup>1</sup>.

Portanto, em sede de responsabilidade objetiva, a análise se restringe à conduta praticada, ao nexo causal e ao dano, sendo que este, na situação em tela, deu-se **de forma potencial**, em virtude da indubitosa possibilidade de prejuízos à saúde do indivíduo para o qual seria ministrado o medicamento adquirido.

Dessa maneira, conforme se depreende do disposto no art. 18, §6º, inciso II, do CDC, a conduta infrativa em comento se configura pela simples comercialização do produto impróprio para o consumo nocivos à vida ou à saúde, além de estar em desacordo com as normas regulamentares de fabricação e distribuição. A previsão normativa, de cujo descumprimento tem-se a ocorrência de prática infrativa, tem amparo, portanto, no **risco** provocado à saúde dos consumidores, o que se agrava na hipótese em tela, por se tratar de medicamento.

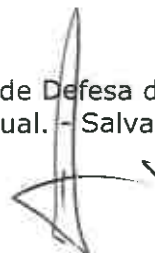
Destaque-se que cabe ao fornecedor a obrigação de ser diligente no sentido do controle do prazo de vencimento dos produtos que comercializa, exatamente com vistas a evitar situações de dano aos direitos e interesses do sujeito que venha a adquiri-los.

E, nesse aspecto, por ausência de exigência legal, não há se que falar em efetivo consumo do item impróprio ou em ocorrência de dano concreto, para a constatação de infração administrativa consumerista.

Por conseguinte, no que se refere à sanção decorrente da infração verificada, é cediço que tal medida tem caráter punitivo, com o

---

<sup>1</sup>GARCIA, Leonardo de Medeiros. Código de Defesa do Consumidor Comentado: artigo por artigo – 14 ed. rev. ampl. e atual. – Salvador: JusPODIVM, 2019. p. 225.



escopo da manutenção da fisiologia das relações jurídicas estabelecidas pela legislação de regência, ou seja, o funcionamento normal do mercado.

Entretanto, há, também, uma finalidade educativa, ou seja, o objetivo evitar que situações semelhantes à dos autos voltem a ocorrer. Afinal, melhor do que aplicar punições ou buscar indenização por compensação de danos, é que prejuízos aos consumidores não cheguem a ocorrer.

Por derradeiro, outro argumento aduzido pelo fornecedor foi o fato do objeto dos presentes autos já foi objeto de outro procedimento no Estado de Goiás, como demonstrou a cópia do Auto de Infração e que por este motivo o presente feito deveria ser arquivado sob pena de *bis in idem*, já que lá o caso já foi resolvido e julgado, tendo sido multada pela SUVISA-GOIÁS.

A arguição de que a aplicação de sanção nos presentes autos em face do fornecedor GREEN PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA incorreria em *bis in idem* não merece prosperar, pois o procedimento ocorrido em Goiás ateu-se àquele território estadual, não reverberando em todo o país. Trata-se do recolhimento do lote 3415 do medicamento Benzol no âmbito daquele território, o que não significa que no restante do país não mais haveria tal lote em comercialização, pois a decisão ali prolatada é de âmbito estadual, assim como o presente Processo Administrativo, pois este Órgão Ministerial não possui atribuição para atuação nacional e sim estadual. Ademais, as partes não são idênticas, pois no procedimento em que o fornecedor se refere uma das partes é o Ministério Público do Estado de Goiás, mas o presente já tem como uma das partes o Ministério Público do Estado de Minas Gerais.

Neste diapasão, assim preconizou o legislador, *in verbis*:

*Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.*

*§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.*

Sendo assim, ante as considerações apresentadas, **JULGO SUBSISTENTE** o objeto do presente Processo Administrativo em



desfavor do fornecedor reclamado, por violação ao disposto no artigo 18, §6º, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor, além do art. 12, inciso IX, alínea "d", do Decreto nº. 2.181/97, em prejuízo da coletividade, sujeitando-o à sanção de ordem administrativa, sem prejuízo das de natureza cível e penal que possam advir.

Passo, doravante, à definição e quantificação da sanção administrativa, a que se sujeita o fornecedor **GREEN PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**, nos termos do art. 56, da Lei n.º 8.078/90 (CDC) e seu Decreto Regulamentador (Dec. Fed. nº 2181/97).

Dentre as sanções administrativas possíveis, opto pela **MULTA ADMINISTRATIVA** (art. 56, inciso I), reprimenda que se mostra mais adequada ao fato.

Levando em consideração a natureza da infração, a condição econômica e a vantagem auferida, aplico ao infrator a pena de multa, conforme artigo 56 da lei 8.078/90. Atento aos dizeres do artigo 57 do CDC e artigos 24 e segs. do Decreto 2.181/97 e art. 20 da Resolução PGJ n.º 14/19, passo à graduação da pena administrativa.

a) A infração cometida encontra capitulação no **artigo 18, §6º, inciso II, da Lei nº. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e no artigo 12, inciso IX, alínea "d", do Decreto 2.181/97**, e, por força do artigo 20, da Resolução PGJ nº 14/2019, figura no grupo 3 de infrações, pelo que aplico fator de pontuação 3.

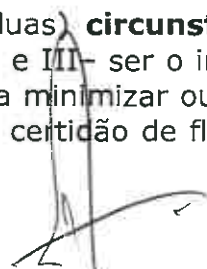
b) Verifico que não foi apurado auferimento de vantagem econômica com a prática infrativa, razão pela qual aplico o fator 1 no item vantagem.

c) Por fim, com o intuito de se definir a condição econômica do fornecedor, verifica-se que a empresa manifestou-se nos presentes autos e encaminhou o valor da receita bruta da matriz no ano de 2016, qual seja, **R\$9.145.153,36 (nove milhões, cento e quarenta e cinco mil, cento e cinquenta e três reais e trinta e seis centavos)** (fl. 307v).

Assim, o porte econômico do fornecedor, em razão de seu faturamento líquido é considerado MÉDIO, o qual tem como referência o fator 1.000.

d) Com os valores acima apurados, estando retratadas a gravidade da infração, a ausência de auferimento de vantagem e a condição econômica, aplico os dados à fórmula prevista no artigo 28 da Resolução PGJ n.º 14/19, motivo pelo qual fixo **o quantum da pena-base no valor de R\$23.862,88 (vinte e três mil e oitocentos e sessenta e dois reais e oitenta e oito centavos)**, conforme se depreende da planilha de cálculos que integra a presente decisão, nos termos do art. 28 da Resolução PGJ n.º 14/19.

e) Reconheço 02 (duas) **circunstâncias atenuantes** do Dec. n.º 2.181/97 (art. 25, incisos II e III - ser o infrator primário e ter adotado as providências pertinentes para minimizar ou de imediato reparar os efeitos do ato lesivo), nos termos da certidão de fl. 76, razão pela qual



diminuo a pena base em 1/3 face ao número de atenuantes (artigo 29 da Resolução PGJ nº 14/19), reduzindo-a ao patamar de **R\$15.908,59 (quinze mil e novecentos e oito reais e cinquenta e nove centavos)**.

Ausente concurso de infrações, **fixo a MULTA DEFINITIVA no valor de RR\$15.908,59 (quinze mil e novecentos e oito reais e cinquenta e nove centavos)**.

Isto posto, **DETERMINO**:

1) A intimação do infrator, no endereço físico constante à fl. 11, para que, **no prazo de 10 (dez) dias úteis**, a contar do recebimento da notificação:

A) Recolha à conta do Fundo Estadual de Proteção e Defesa do Consumidor o percentual de 90% (noventa por cento) do valor da multa ficada acima, isto é, **R\$14.317,73 (quatorze mil e trezentos e dezesse- te reis e setenta e três centavos)**, por meio de boleto, nos termos do parágrafo único do art. 37 da Resolução PGJ nº. 14/19, sendo que **o pagamento da multa com redução de percentual de 10% somente será válido se efetuado nos 10 (dez) dias úteis contados da intimação, ainda que o prazo de vencimento do boleto seja maior.**

**OU**

B) Apresente recurso, nos termos dos artigos 46, §2º e 49, ambos do Decreto 2.181/97 e do art. 33 da Resolução PGJ nº. 14/19;

2) Consigne-se na intimação que, ultrapassado o prazo legal sem que haja interposição de recurso voluntário, e não efetivado o pagamento da multa aplicada – que, ultrapassado os 10 (dez) dias úteis da intimação da decisão, deverá ser recolhida em seu valor integral, no prazo de 30 (trinta) dias do trânsito em julgado desta decisão, **que terá início após nova intimação** –, será o débito inscrito em dívida ativa para subsequente cobrança executiva pela Advocacia-Geral do Estado de Minas Gerais.

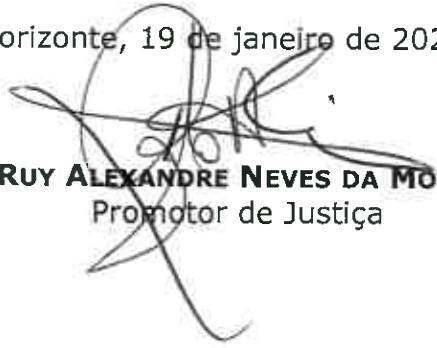
3) A inscrição do fornecedor no Cadastro de Reclamações Fundamentadas, com a indicação de que a reclamação não foi atendida (Lei 8.078/90, art. 44 e Decreto nº. 2.181/97, arts. 57 a 62), após o trânsito em julgado desta decisão.



4) Publique-se, por extrato, na imprensa oficial e disponibilize no site deste Órgão e no SRU o inteiro teor desta decisão. Registre-se.

Cumpra-se.

Belo Horizonte, 19 de janeiro de 2023.

  
**RUY ALEXANDRE NEVES DA MOTTA**  
Promotor de Justiça



## PLANILHA DE CÁLCULO DE MULTA

ATENÇÃO: INSERIR INFORMAÇÕES NOS CAMPOS DESTACADOS PELA COR CINZA

**Dezembro de 2022**

<b>Infrator</b>	Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda – EPP		
<b>Processo</b>	PA 0024.21.003661-2		
<b>Motivo</b>	Art. 6º, I e Art. 18, §6º, II		
<b>1 - RECEITA BRUTA</b>			<b>R\$ 9.145.153,36</b>
Porte =>	Médio Porte	12	R\$ 762.096,11
<b>2 - PORTE DA EMPRESA (PE)</b>			
a	Micro Empresa	220	R\$ 0,00
b	Pequena Empresa	440	R\$ 0,00
c	Médio Porte	1000	R\$ 1.000,00
d	Grande Porte	5000	R\$ 0,00
<b>3 - NATUREZA DA INFRAÇÃO</b>			
a	Grupo I	1	<b>3</b>
b	Grupo II	2	
c	Grupo III	3	
d	Grupo IV	4	
<b>4 - VANTAGEM</b>			
a	Vantagem não apurada ou não auferida	1	<b>1</b>
b	Vantagem apurada	2	
<b>Multa Base = PE + (REC BRUTA / 12 x 0,01) x (NAT) x (VAN)</b>			<b>R\$ 23.862,88</b>
<b>Multa Mínima = Multa base reduzida em 50%</b>			<b>R\$ 11.931,44</b>
<b>Multa Máxima = Multa base aumentada em 50%</b>			<b>R\$ 35.794,33</b>
Valor da UFIR em 31/10/2000			1,0641
Taxa de juros SELIC acumulada de 01/11/2000 a 30/11/2022			248,59%
Valor da UFIR com juros até 30/11/2022			3,7093
<b>Multa mínima correspondente a 200 UFIRs</b>			<b>R\$ 741,87</b>
<b>Multa máxima correspondente a 3.000.000 UFIRs</b>			<b>R\$ 11.127.997,07</b>



