

Processo Administrativo-Procon nº. **0024.22.010682-7**

DECISÃO ADMINISTRATIVA

1. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo instaurado em face do fornecedor **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, inscrito no CNPJ sob o nº 30.222.814/0001-31 em virtude do recebimento de cópia do Inquérito Civil nº 002.2019.021331 que tramitou no âmbito do Ministério Público da Paraíba a respeito do processo de *recall* do lote 38736 do medicamento genérico Atenolol comprimido 25mg em razão de desvio de qualidade, comercializado por dito fornecedor, do que decorreu a suspensão da distribuição, da comercialização e do uso, determinada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da RE 915/2017.

Insta salientar que nos autos do aludido Inquérito Civil houve a promoção de arquivamento, conforme fls. 04/05v.

Cópia do Inquérito Civil nº 002.2019.021331 e demais documentos às fls. 06/264.

Instada a se manifestar, a ANVISA posicionou-se às fls. 272/275, encaminhando Nota Técnica que informa que o Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.736415/2018-01 instaurado em face do fornecedor autuado **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** em decorrência dos fatos acima relatados teve em seu bojo aplicação de multa em face da referida empresa no valor de R\$40.000,00 (quarenta mil reais) o qual foi pago em 17/06/2022, tendo sido arquivado referido PAS (fl. 273).

Manifestação da **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** às fls. 279/283 com juntada de documentação às fls. 284/385.

Instaurado Processo Administrativo à fl. 385v, tendo a **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** apresentado defesa administrativa às fls. 388/392v.

Declaração de Receita Bruta do ano de 2021 especificamente quanto ao Estado de Minas Gerais à fl. 405.

Proposta de Transação Administrativa às fls. 406/407, a qual não foi aceita pela **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, que apresentou alegações finais às fls. 415/417v, repisando na ausência de cometimento de infração administrativa e ratificando todos os argumentos já utilizados, pugnano pelo arquivamento do presente feito.

É o relato do essencial. Decido.

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 57/2022 com as alterações e adaptações implementadas em decorrência das conclusões do PCA 1017/2009 do Conselho Nacional do Ministério Público.

Atendido, também, o dever estabelecido pelo §3º do art. 3º do Código de Processo Civil de 2015 de priorizar a atuação ministerial resolutiva, por meio da tentativa de solução consensual/conciliatória, vez que houve propositura de termo de Transação Administrativa (fls. 406/407).

O Ministério Público do Estado de Minas Gerais, por força da Constituição Estadual, no artigo 14 dos seus Atos das Disposições Constitucionais Transitórias, abarcou as competências administrativas do PROCON, cujas atividades contemplam o exercício do poder de polícia em matéria de consumo.

Nesse sentido, as competências do PROCON, elencadas no artigo 3º, com a ressalva do artigo 5º, do Decreto Federal n.º 2181/97, foram transferidas ao Órgão Ministerial com atribuições na defesa do consumidor. É o que dispõe a Resolução PGJ n.º 57, de 07 de dezembro de 2022.

De imediato, verifica-se que o fornecedor, ao longo do presente procedimento, não teceu argumentos de ordem preliminar, mas somente meritória, de modo que passo, desde já, ao enfrentamento de tal impugnação.

Desde a primeira oportunidade para se manifestar nos presentes autos, a **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** defende a regularidade de sua conduta e refuta qualquer ilícito por ele perpetrado em qualquer esfera, cível, penal ou administrativa.

Nesta senda, a empresa reclamada alegou que o lote nº 38736 do medicamento Atenolol "foi fabricado com extremo rigor e con-



trole de qualidade" (fl. 280), requerendo o arquivamento do presente feito primando pela licitude de sua conduta.

Pontua que o aludido lote *"já está vencido há anos, tendo sido a análise fiscal que reprovou o lote no ensaio de dissolução realizada na Fundação Ezequiel Dias – FUNED em 14 a 17 de março de 2017, ou seja, **há mais de 05 (cinco) anos**"* (fl. 280) e sustenta que mesmo tendo ponderado *"diversas inconsistências na condução da análise fiscal referente ao caso em comento"* (fl. 280), promoveu o recolhimento do lote do produto em conformidade com o regramento vigente à época. Esclarece que realizou investigação em tal lote, explanando-a em sua manifestação, tendo utilizado o método intitulado como "Diagrama de Ishikawa" e tendo concluído:

"Dessa maneira, pode-se concluir que o lote do produto atendia as suas especificações e estava de acordo com o esperado, não havendo intercorrências negativas, apesar de ter sido criteriosamente investigado em todos os fatores pela empresa" (fl. 281)

De fato, da leitura da resposta ofertada pela empresa reclamada, infere-se que ela discordou da análise fiscal realizada pela FUNED, incluindo os mecanismos lançados para tanto, tendo argumentado que em análises como a em apreço os ensaios devem ser feitos em observância às metodologias e especificações do fabricante *"pois cada produto e cada empresa tem as suas peculiaridades, sob pena de haver um falso insatisfatório que gera graves consequências para a empresa, como se observa no caso em tela"* (fl. 282).

Entende que o lote do produto em questão não apresentava nocividade e nenhum risco à saúde ou à segurança dos consumidores.

Ainda assim, procedeu ao seu recolhimento, o que foi amplamente divulgado pela mídia, tendo adotado todos os cuidados que o caso demandava para com os consumidores, rechaçando novamente qualquer ilícito ou irregularidade por ela cometidos.

Já em sede de defesa administrativa, o que se deu após a instauração deste Processo Administrativo, a **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** ratificou os argumentos lançados em sua manifestação inicial, apontando críticas quanto ao processo de condução adotado pela FUNED para a análise e estudo do caso e decisão de recolhimento do lote do medicamento em questão, aduzindo, para tanto, apontamentos técnicos os quais fogem da esfera jurídica, como, a exemplo, o fato da FUNED ter se valido de água como meio para dissolução do produto.

Todavia, ainda que a empresa reclamada lance mão de argumentos defensivos argumentando pela regularidade de sua conduta, discordando com veemência dos moldes e do método da análise fiscal realizada pela FUNED para analisar o lote do produto em questão e para decidir por seu recolhimento, ainda que já tenha pago multa no valor de R\$40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude do Processo Administrativo

Sanitário instaurado em seu desfavor pela ANVISA, como já exposto; ainda que tenha promovido o citado recolhimento do lote do produto, fato é que a **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** incorreu em prática infrativa consumerista afeta à área da saúde, amoldando sua conduta nos ditames do art. 18, §6º, inciso II e do art. 39, inciso VIII, ambos do Código de Defesa do Consumidor (CDC), *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;

[...]

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

[...]

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

[...]

Certo é que no caso a FUNED se baseou em análise técnica, dentro dos parâmetros de ordem científica a embasar a inadequação do medicamento comercializado pela fornecedora, sendo certo que em sua defesa essa alegou fato modificativo da análise técnica feita pela FUNED, referente às supostas irregularidades apontadas. Contudo, não se desincumbiu o fornecedor de demonstrar as impropriedades técnicas da análise realizada, sendo certo que a ele caberia o ônus da prova de fato modifi-

cativo por ele alegado, visto que o fato constitutivo, consistente na inadequação referida, se encontra sobejamente comprovada nos autos.

Neste toar, vale ainda pontuar que, mesmo tendo realizado o recolhimento do lote do produto, tal comportamento não afasta a infração administrativa na qual incorreu, como oportunamente ponderado.

A esse respeito, releva expor o disposto no art. 8º, *caput*, do Código de Defesa do Consumidor:

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.

A citada norma justifica, inclusive, a previsão contida no art. 18, §6º, inciso II, do CDC, mencionado supra e que trata da **responsabilidade por vício do produto**.

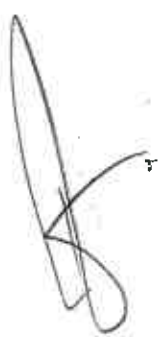
Insta destacar, a esse respeito, que, diante da inequívoca existência de vício do produto por desvio de qualidade (art. 18, *caput*, CDC), aplica-se a **responsabilidade objetiva** ao fornecedor. Nesta, conforme ensinamentos do jurista Leonardo Garcia:

"(...) 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"¹.

Portanto, em sede de responsabilidade objetiva, a análise se restringe à conduta praticada, ao nexos 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 dos consumidores acaso usufríssem dos produtos em questão.

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 de produto nocivo à vida ou à saúde, perigoso ou, ainda, aquele em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação. 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 todo o exposto nesta decisão.

Por conseguinte, no que se refere à sanção decorrente da infração verificada, é cediço que tal medida tem caráter punitivo, com o escopo da manutenção da fisiologia das relações jurídicas estabelecidas pela legislação de regência, ou seja, o funcionamento normal do mercado.


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

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.

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 e art. 39, inciso VIII, ambos 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 **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, inscrito no CNPJ sob o nº 30.222.814/0001-31, nos termos do art. 56, da Lei nº 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.

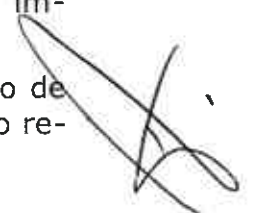
Levando em consideração a natureza da infração, a condição econômica e a vantagem auferida, aplico ao infrator a pena de multa, conforme artigo 56 da lei 8.078/90. Atento aos dizeres do artigo 57 do CDC e artigos 24 e segs. do Decreto 2.181/97 e art. 20 da Resolução PGJ nº 14/19, passo à graduação da pena administrativa.

a) A infração cometida encontra capitulação no **artigo 18, §6º, inciso II e art. 39, inciso VII, ambos da Lei nº. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e no artigo 12, inciso IX, alínea "a" e "b", 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, a empresa foi notificada para informar textualmente a esta Promotoria de Justiça sua receita bruta do ano de 2021, especificamente quanto ao Estado de Minas Gerais, tendo acostado Declaração de Receita Bruta à fl. 405, da qual se infere que dita receita equivale a **R\$27.620.594,67 (vinte e sete milhões, seiscentos e vinte mil e quinhentos e noventa e quatro reais e sessenta e sete centavos)**, valor a ser considerado como receita bruta para fins de dosimetria da multa imposta.

Assim, o porte econômico do fornecedor, em razão de seu faturamento bruto é considerado GRANDE PORTE, o qual tem como referência o fator 5000.



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 57/2022, motivo pelo qual fixo **o quantum da pena-base no valor de R\$74.051,49 (setenta e quatro mil e cinquenta e um reais e quarenta e nove centavos)**, conforme se depreende da planilha de cálculos que integra a presente decisão, nos termos do art. 28 da Resolução PGJ n.º 57/2022.

e) Reconheço 02 (**duas circunstâncias atenuantes** da Resolução PGJ n.º 57/2022 (art. 29, inciso II – ser o infrator primário e inciso III – ter o infrator adotado as providências pertinentes para minimizar ou de imediato reparar os efeitos do ato lesivo), razão pela qual diminuo a pena base em 1/3 (artigo 29, §1º, incisos II e III da Resolução PGJ n.º 57/2022), reduzindo-a ao patamar de **R\$49.367,66 (quarenta e nove mil e trezentos e sessenta e sete reais e sessenta e seis centavos)**).

f) Reconheço 01 (**uma circunstância agravante** da Resolução PGJ n.º 57/2022 (art. 29, §2º, inciso III – trazer a prática infrativa consequências danosas à saúde ou à segurança do consumidor), razão pela qual aumento a pena base em 1/6 (artigo 29, §2º, inciso III da Resolução PGJ n.º 57/2022), elevando-a ao patamar de **R\$57.595,61 (cinquenta e sete mil e quinhentos e noventa e cinco reais e sessenta e um centavos)**).

Ante o exposto, fixo a **MULTA DEFINITIVA** no valor de **R\$57.595,61 (cinquenta e sete mil e quinhentos e noventa e cinco reais e sessenta e um centavos)**.

Isto posto, **DETERMINO**:

1) A intimação do infrator **VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, por meio dos endereços eletrônicos de fl. 409, 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\$51.836,05 (cinquenta e um mil e oitocentos e trinta e seis reais e cinco centavos)**, por meio de boleto, nos termos do art. 36, *caput* e parágrafo único da Resolução PGJ n.º. 57/2022, 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. 57/2022, sendo imperioso salientar que dito recurso deverá ser protocolado perante a autoridade administrativa que julgou o presente Processo Administrativo, por via postal ou enviado por **qualquer meio eletrônico para o endereço eletrônico pj14consumidor@mpmg.mp.br, o qual deverá estar expressamente indicado na intimação**, conforme art. 33, §1º da Resolução PGJ nº 57/2022;


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, 28 de abril de 2023.


RUY ALEXANDRE NEVES DA MOTTA
Promotor de Justiça

PLANILHA DE CÁLCULO DE MULTA			
ATENÇÃO: INSERIR INFORMAÇÕES NOS CAMPOS DESTACADOS PELA COR CINZA			
Abril de 2023			
Infrator	Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda		
Processo	PA 0024.22.010682-7		
Motivo	Art. 18, §6º, II c/c art. 39, VIII, ambos do CDC		
1 - RECEITA BRUTA			R\$ 27.620.594,67
Porte =>	Grande Porte	12	R\$ 2.301.716,22
2 - PORTE DA EMPRESA (PE)			
a	Micro Empresa	220	R\$ 0,00
b	Pequena Empresa	440	R\$ 0,00
c	Médio Porte	1000	R\$ 0,00
d	Grande Porte	5000	R\$ 5.000,00
3 - NATUREZA DA INFRAÇÃO			
a	Grupo I	1	3
b	Grupo II	2	
c	Grupo III	3	
d	Grupo IV	4	
4 - VANTAGEM			
a	Vantagem não apurada ou não auferida	1	1
b	Vantagem apurada	2	
Multa Base = PE + (REC BRUTA / 12 x 0,01) x (NAT) x (VAN)			R\$ 74.051,49
Multa Mínima = Multa base reduzida em 50%			R\$ 37.025,74
Multa Máxima = Multa base aumentada em 50%			R\$ 111.077,23
Valor da UFIR em 31/10/2000			1,0641
Taxa de juros SELIC acumulada de 01/11/2000 a 31/03/2023			252,92%
Valor da UFIR com juros até 31/03/2023			3,7554
Multa mínima correspondente a 200 UFIRs			R\$ 751,08
Multa máxima correspondente a 3.000.000 UFIRs			R\$ 11.266.223,66

