

# DECISÃO N° 1161215, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020

**Processo nº 25351.212915/2018-44**

**AI5 nº 83/2018-COPAS/GGFIS**

**Autuada: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA**

A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA foi autuada em 16 de abril de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 62 da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 15, § 1º do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 55, de 2005; artigo 35 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 17, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento GLICOSE 10%, lote 74KF2612, fab. 06/2016, val. 05/2018, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 185.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/BA) - Profº Gonçalo Moniz, o qual apresentou resultado insatisfatório para a análise de aspecto, devido a presença de corpo estranho translúcido, sugestivo de fragmento de plástico; 2) Não enviar comunicado de recolhimento do medicamento GLICOSE 10%, lote 74KF2612, fab. 06/2016, val. 05/2018, para todos distribuidores/receptores, especificamente para o Hospital Universitário - UFSC; 3) Adotar procedimento inadequado de recolhimento do medicamento GLICOSE 10%, lote 74KF2612, fab. 06/2016, val. 05/2018, haja vista que, no documento enviado às distribuidoras pela detentora do registro, esta enfatiza que o não recebimento de manifestação dos distribuidores em 30 dias implicaria na presunção da empresa fabricante de que o cliente não possuía mais em estoque o medicamento objeto do recolhimento

[...]

Notificada da autuação em 23 de maio de 2018 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de junho de 2018 (fls. 44-67), alegando, em suma, que recebeu a queixa técnica do cliente, porém, não foi disponibilizada amostra para a investigação, razão porque realizou investigação documental. Informa que não contatada para acompanhar o recebimento das amostras e a realização da análise fiscal e teve seu direito a realização de contraprova cerceado. Nenhuma outra queixa

técnica foi recebida, tratando-se caso pontual. Afirma que enviou comunicado de recolhimento a todos os clientes/distribuidores. E cumpriu a legislação quanto ao recolhimento.

Contesta, afirmando que não infringiu o artigo 62 da Lei nº 6.360/1976, pois, seus produtos só são liberados para comercialização após testes de controle de qualidade e conformidade dos mesmos. Que a situação se tratou de caso pontual, tendo recolhido o lote em questão. Por ser uma das maiores fabricantes de soros do Brasil, zela pela qualidade, segurança e eficácia de todos os seus produtos. Argumenta que o cliente mencionado na autuação não adquiriu o produto diretamente da Autuada. Em cumprimento ao artigo 35 da Resolução RDC nº 17/2010, possui sistema de reclamação de produto, farmacovigilância, recolhimento e ações de campo bem estruturados.

Conclui, enfatizando que não fabricou ou comercializou o produto sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário e, nem mesmo transgrediu as normas legais e regulamentares destinadas a proteção da saúde. Destaca que a ocorrência seria facilmente detectável pelo usuário no momento da administração do medicamento, dessa forma o uso não é comprometido. Requer a impugnação do auto de infração ou no máximo a aplicação de penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de abril de 2019 (fls. 78-81) pela manutenção do AIS, informando inicialmente que a alegação de cerceamento do direito da Autuada na análise fiscal não procede. Para verificar as circunstâncias da mesma, oficiou o LACEN/BA, conforme relato abaixo:

[...] esta Coordenação encaminhou o Ofício nº 001/2019-COPAS/GGFIS/ANVISA, fl. 70, ao Laboratório Central de Saúde Pública “Prof. Gonçalo Moniz” para que informasse sobre a notificação da empresa para acompanhar a análise fiscal em amostra única do produto Glicose 10%, solução injetável, 250 mL, marca Kabipac, fabricação: 06/2016, validade: 05/2018, lote: 74KF2612.

Em resposta, através do Ofício LACEN/BA nº 268/2019, fls. 73/75, o LACEN informou que a empresa foi notificada, apresentando mensagem via fax encaminhada com a cópia do relatório de verificação da transmissão da referida mensagem via sistema faxsimile.

Também verificamos, na resposta da empresa autuada ao Ofício Divisa/COVIM/NUVIP nº 67/2017, que comunicou o resultado da análise fiscal em debate, que a

empresa autuada não questionou qualquer aspecto referente à notificação para acompanhamento da análise fiscal.

[...]

Quanto ao mérito do desvio de qualidade, afirma que *"a comprovação de desvio em um produto caracteriza a irregularidade, sendo que, diferente do alegado pela autuada, mesmo se considerarmos a hipótese de fato isolado já gera o dever da Agência de apurar o desvio. O desvio restou caracterizado como disposto no Laudo de Análise 185.1P.0/2017, e devidamente descrito no instrumento de autuação"*.

Em relação a alegação de comunicação a todos os clientes/distribuidores que adquiriram o produto, não consta no mapa de distribuição o cliente Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago, que informa às fls. 31/32 que *"o mesmo adquiriu o produto em debate junto à empresa autuada, informando que foram adquiridas 96 unidades em 14/10/16, Nota Fiscal nº 534593 e 192 unidades em 06/01/17, Nota Fiscal nº 614252. Assim, o Hospital Universitário - UFSC confirma que adquiriu o produto diretamente da empresa autuada, bem como que não recebeu nenhuma instrução de recolhimento pela empresa detentora do registro do produto suspenso (vide fl. 32 dos autos)"*.

E classificou o risco sanitário da infração como alto *"considerando que não houve medida corretiva frente ao desvio, que a empresa autuada colocou no mercado um medicamento com qualidade comprometida e que o procedimento de recolhimento da empresa foi inadequado"* (fls. 80v).

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 de fls. 03-04, 06, 11, 12-14, 15, 16-27, 28, 31-32, 37, como: Ata nº 10/2017 e Laudo de Análise 185.1P.0/2017; Resposta ao Ofício Divisa/COVIM/NUVIP nº 67/17; Notificação de Recolhimento nº 0983604/17-7, Relatório de Monitoramento de

Recolhimento; Notificação nº 1888355/17-9; Relatório Conclusivo de Recolhimento; Notificação nº 13/2017/SEI/COIME/GIMED; Ofício nº 331/2017/Superintendência/HU; Despacho nº 50/2018-SEI/COIME/GIMED, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrado o auto de infração.

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.

Ademais, cumpre salientar que quando há constatação visual da alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, a análise será realizada sob a modalidade de amostra única (artigo 27, §1º, da Lei 6.437/77), visto que a realização da perícia de contraprova não será possível pela própria natureza da inconformidade, que muito provavelmente não será constatada nas demais unidades contidas no invólucro de contraprova, o que invalida o resultado analítico.

Entendo que a alegação de cerceamento ao seu direito de defesa, durante a realização de análise fiscal foi adequadamente refutada pela área autuante, à qual corroboro e rejeito a nulidade arguida na defesa.

As demais alegações igualmente não merecem acolhida, visto que restou comprovada a ocorrência da irregularidade na análise fiscal. O procedimento de recolhimento da Autuada não transcorreu na forma da legislação pertinente para todos distribuidores/receptores, como restou evidenciado na ausência do envio ao cliente Hospital Universitário - UFSC.

Contrariando a afirmação de que cumpriu

integralmente as normas sanitárias, na avaliação do procedimento de recolhimento implementado, a área técnica de investigação, às fls. 37, informa que a Autuada inseriu informação indevida, quando "a empresa enfatiza que, não recebimento de manifestação em 30 dias consideraria que o cliente em questão não possuía mais estoque do medicamento".

A área atuante no que respeita à terceira irregularidade, quanto ao procedimento de recolhimento previsto na Resolução RDC nº 55/2005, esclarece:

[...]

Por conseguinte, em relação à irregularidade descrita no item 3, a empresa atuada alega que não pode ficar com o processo de recolhimento aberto sem uma definição de data de conclusão e que utilizou o prazo disposto no artigo 9º, §1º, da RDC 55/05 para que as empresas verifiquem seus estoques. Contudo, não procede, haja vista que o procedimento descrito não assegura a obtenção de respostas da sua cadeia de distribuição. Ainda, diferente do alegado, a exigência de resposta de sua cadeia de distribuição não implica em qualquer prejuízo ao prazo de conclusão de recolhimento, bastaria à empresa atuada informar as empresas que não responderam ao seu comunicado, como ocorre.

Outra alegação da empresa é que a mensagem de alerta a ser enviada aos clientes/distribuidores é enviada previamente à ANVISA, conforme preconizado no artigo 6º, §3º, da RDC 55/05, porém, não procede tal alegação, pois, conforme consta na norma sanitária, o referido dispositivo trata da mensagem de alerta à população a ser publicada em veículos de comunicação e não dos comunicados de recolhimento encaminhados à sua cadeia de distribuição.

[...]

A Resolução RDC nº 55/2005 que dispõe sobre os procedimentos de recolhimento, determina procedimentos e fluxos de recolhimento de medicamentos, comunicação à autoridade sanitária, bem como estabelece que o detentor do registro é o responsável pelo recolhimento do produto. Contudo não existe na norma, indicação para o uso dos prazos na forma conduzida pela empresa, que restringe a resposta da sua rede de distribuição aos primeiros trinta dias, deduzindo na ausência de resposta a inexistência de estoque. Tal proceder, de fato, evidencia a ausência de garantia e contraria o disposto no artigo 9º e parágrafos da mencionada Resolução:

Art.9º O detentor do registro deverá apresentar à ANVISA

os relatórios de monitoração de recolhimento, através do encaminhamento do formulário constante no ANEXO III, os quais deverão contemplar necessariamente o(s) número(s) do(s) lote(s) do medicamento em que foi detectado o desvio, ou por cancelamento de registro, em virtude de ausência de eficácia e segurança, o quantitativo comercializado, o quantitativo de unidades efetivamente recolhidas, o percentual representativo até aquele momento, sua distribuição pelos Estados da Federação, entre outras que julgar necessária.

**§1º O primeiro relatório deverá ser encaminhado à ANVISA no prazo de 30 (trinta) dias** a contar do comunicado previsto no art. 5º deste regulamento, **e os subseqüentes em igual período.**

**§2º No prazo máximo de 60(sessenta) dias, nas situações enquadradas na classe I da classificação de risco à saúde, e em 120(cento e vinte) dias** para a classe II, ambos a contar do comunicado previsto no artigo 5º deste regulamento, o detentor do registro deverá apresentar relatório conclusivo de recolhimento, por meio do encaminhamento do relatório constante no ANEXO IV, no qual deverão constar ainda, informações acerca das medidas investigativas e corretivas implementadas pela detentora do registro, quando couber.

**§3º A ANVISA poderá solicitar a apresentação dos relatórios de monitoração, bem como o conclusivo, em periodicidade inferior à estipulada** no parágrafo anterior.

(grifei)

Ademais, mesmo que o consumidor detectasse a irregularidade antes do consumo, o lote fabricado irregularmente houvesse sido integralmente recolhido ou não haja registro de outras queixas, não bastaria para desconstituir a infração cometida pela Autuada, que fabricou e distribuiu ao mercado o medicamento com desvio de qualidade, portanto, irregularmente.

Isto 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-Grupo I (fls. 86), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 80v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 85 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.063099/2014-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). 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, 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\$ 115.000,00 (cento e quinze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 230.000,00 (duzentos e trinta mil reais) em face da reincidência, conforme abaixo individualizado:**

1) Fabricar e comercializar o medicamento GLICOSE 10%, lote 74KF2612, fab. 06/2016, val. 05/2018, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 185.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/BA) – Profº Gonçalo Moniz, o qual apresentou resultado insatisfatório para a análise de aspecto, devido a presença de corpo estranho translúcido, sugestivo de fragmento de plástico - multa no valor de 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

2) Não enviar comunicado de recolhimento do medicamento GLICOSE 10%, lote 74KF2612, fab. 06/2016, val. 05/2018, para todos distribuidores/receptores, especificamente para o Hospital Universitário - UFSC - multa no valor de 20.000,00 (vinte mil reais);

3) Adotar procedimento inadequado de recolhimento do medicamento GLICOSE 10%, lote 74KF2612, fab. 06/2016, val. 05/2018, haja vista que, no documento enviado às distribuidoras pela detentora do registro, esta enfatiza que o não recebimento de manifestação dos distribuidores em 30 dias implicaria na presunção da empresa fabricante de que o cliente não possuía mais em estoque o medicamento objeto do recolhimento - multa no valor de 20.000,00 (vinte 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/09/2020, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1161215** e o código CRC **BB812B1D**.