

## **DECISÃO Nº 2685320, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.222426/2021-04**

**AI5 nº 1106724211 - GGFIS**

**Autuada: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.**

A empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.** foi autuada em 09/13/2021 por fabricar e comercializar o produto Cloreto de Sódio, 9mg/ml, solução injetável, registro 1.0041.0098, diversos lotes, com desvio de qualidade, conduta que 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 02/08/2021 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3216963/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30), alegando, em suma, que garante a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos desde a fabricação até o consumidor final, atendendo integralmente a todos os requisitos técnicos e legais. Afirma que existem diversos fatores que podem ocasionar os supostos desvios de qualidade descritos no referido Auto de Infração, inclusive o empilhamento incorreto por parte do cliente, erro de manipulação do usuário, dentre outros que estão fora do alcance da empresa e que não são relacionados à falta de qualidade do produto ou ao não atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da ANVISA. Diz que todas as reclamações recebidas pela empresa são devidamente investigadas pela fábrica e não necessariamente são procedentes, oriundas de desvios de qualidade durante a fabricação ou armazenagem dos medicamentos. Menciona que já haviam sido apresentadas, em cumprimento às notificações de exigências nº 2795046/20-8 e 3247887/20-9, todas as informações relacionadas à investigação realizada pela empresa para cada uma das queixas técnicas citadas, juntamente com o plano de ação com cronograma para implementação das medidas corretivas e preventivas adotadas. Relata que possui um sistema de reclamação de produto e farmacovigilância/tecnovigilância bem estruturados, seguindo a

legislação sanitária vigente, o qual fornece informações importantes para tomada de ações preventivas e corretivas sempre que necessário. Requer o cancelamento da penalidade imposta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/10/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Esclarece que em resposta às Notificações de Exigências, expedientes 2183645/20-1 e 2795046/20-8, a empresa enviou os esclarecimentos que indicaram ter incorrido em desvio de qualidade na fabricação e comércio do produto mencionado. Ressalta que quando um desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, há o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo. Salaria que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, de garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/36).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 de fls. 02/19, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter adotado medidas corretivas não a exime da responsabilidade de ter fabricado e comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que tal conduta está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerada para fins de dosimetria da pena.

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 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 Porte - Grupo I (fls. 42), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 36).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25763.096160/2014-07) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/08/2016). 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, 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 9.784/99, **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 20/11/2023, às 11:41, 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 **2685320** e o código CRC **4B443E47**.