

DECISÃO N° 3236699

Processo nº 25351.556443/2021-34

AIS nº 2111922218 - GGFIS

Autuada: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA.

A empresa **FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA.** foi autuada em 04/06/2021 por fabricar e distribuir o produto CPHD GENIUS - HC-24-90 Solução concentrada ácida (cloreto de sódio + cloreto de potássio + associações), 40 + 2 + 2,5 + 1 + 47,5 + 0,25 MEQ/L, solução injetável contendo 960 ml, lote B8JC1812, fabricado em 18/03/2020, válido até 18/03/2022, com resultado insatisfatório para os testes de Descrição da Amostra e Aspecto, verificando-se no interior do líquido um corpo estranho flutuando na superfície, evidenciado no laudo de análise de amostra única nº 543.1P.0/2020, de 15/09/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ - RJ, 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 03/09/2021 (fls. 70 - SEI 2384311), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 17/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de fabricar/importar e comercializar no mercado nacional produto apresentando desvio de qualidade está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Saliencia que aquele que fabrica/importa e comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. E que considerando que as provas constantes dos autos corroboram o descrito no Auto de Infração Sanitária com relação à irregularidade supramencionada, a violação à legislação sanitária vigente se torna inegável. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 76/79 - SEI 2384311).

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. 04/21, 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.

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. 85 - SEI 2384311), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84 - SEI 2384311) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 78 - SEI 2384311).

Importante frisar que a certidão de reincidência (fls. 84 - SEI 2384311) é dotada de presunção de legitimidade e

veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.62854912015-33) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/09/2019). 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.

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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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 17/10/2024, às 12:01, 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 **3236699** e o código CRC **89F62014**.