

## **DECISÃO N° 3484748**

**Processo nº 25351.706610/2021-02**

**AI5 nº 2571522214 - GGFIS - DF**

**Autuada: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA**

A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA foi autuada em 2 de julho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo art. 6º, e item, "j" do, quadro 4, da Resolução-RDC nº 73, de 2016. As condutas foram tipificadas no art. 10, VI, XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

realizar implementações indevidas de mudança pós-registro conforme Ata de Reunião 1304412 de 15/10/2020, quando a empresa admitiu que realizou mudança na formulação do medicamento FRESOFLOX (cioridrato de ciprofloxacino 2,0 mg/mL solução injetável), sem - o devido, protocolo junto à ANVISA, e portanto sem análise ou anuência, prévia da Anvisa,

[...]

Notificada da autuação em 23 de novembro de 2021 (fl. 23, SEI nº 2668945), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de dezembro de 2021 (SEI nº 3484745) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4879232/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa, alegando, em suma, que de fato implementou uma mudança menor de excipiente na formulação do medicamento FRESOFLOX, sem anotação em HMP, conforme preconizado pelo art. 6º da Resolução-RDC nº 73, de 2016 e no entanto, assim que tal discrepância foi identificada pela própria empresa, foi elaborado um plano de ação a fim de regularizar a situação e, com base no princípio da transparência e bom relacionamento da empresa a Anvisa, foi agendada uma reunião com a GESEF, com o objetivo de expor a situação, apresentar o plano de ação definido e obter o aval para seguir com a execução das ações e então regularizar a divergência do produto.

Assevera que não faz sentido a autuação da empresa por um fato que foi detectado pela própria empresa e informado à Anvisa de forma proativa, transparente e agindo de boa-fé.

Destaca que não voltar a fabricar a condição aprovada (retornar à condição de aprovada) foi uma ação recomendada pela própria Anvisa, assim, foi seguida tal orientação e o produto foi devidamente regularizado, com a publicação da alteração no DOU de 08/02/2021.

Explica que a empresa 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 e, havendo qualquer tipo de intercorrência, assim como neste caso, a empresa adota todas as medidas necessárias, bem como ações preventivas e corretivas, a fim de saná-las.

Por fim, informa que protocolizou a alteração pós-registro em 21/12/2020, conforme acordado em reunião com a QOMED, após o deferimento em 08/02/2021. Assim, com base em todo exposto, considerando que tal divergência foi identificada pela própria empresa que agiu com transparência e boa-fé, solicita a extinção/impugnação do auto de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de março de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada infringiu o art. 6º da Resolução-RDC nº 73, de 2016 que prevê que as mudanças de implementação imediata serão permitidas quando todas as provas requeridas estiverem anexadas ao HMP disponível na empresa ou à petição individual protocolada, exceto quando a referida mudança for paralela a outra que requeira prévia aprovação, hipótese em que a implementação das mudanças e o preenchimento do HMP deverá ser feito somente após a aprovação da Anvisa.

Destaca que a infração cometida, descrita no AIS, se amolda ao citado no artigo, estando o fato devidamente caracterizado.

Esclarece que o Procedimento Operacional Padrão POP-O-SNVS-014, Revisão 2.1, Item 8.2, não se aplica à situação, e concluiu pela improcedência das alegações apresentadas pela Autuada.

O risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2842089).

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. 4/8, SEI nº 2668945, como o Memorando nº 33/2021/SEVGQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, a Ata de Reunião 2020 e o Despacho nº 319/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De fato, a empresa infringiu o art. 6º da Resolução-RDC nº 73, de 2016. A própria, admitiu em reunião que realizou mudança na formulação do medicamento FRESOFLOX (cloridrato de ciprofloxacino 2,0 mg/ml solução injetável) sem o devido-protocolo junto à Anvisa, e portanto sem análise ou anuência prévia da Gerência responsável na Anvisa.

No tocante ao argumento de que agiu com boa-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 - Porte I (SEI nº 2861479), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2861485) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2842089).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2861485 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.137830/2015-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/08/2019). 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, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



**Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2025, às 11:54, 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 **3484748** e o código CRC **17022577**.

---