

DECISÃO Nº 3435194

Processo nº 25351.893080/2021-15

AI5 nº 4743840211 - GGFIS

Autuada: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

A empresa **FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.** foi autuada em 02/12/2021 por fabricar e comercializar o medicamento Cloreto de Sódio 0,9%, Lote 74PB0991 (Fab.: 01/12/2020) com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 532.1P.0/2020, emitido pelo LACEN-PE, com resultado insatisfatório para análise de aspecto, 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 31/05/2022 (fls. 23 - SEI 2690265), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4300553/22-0), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 26 - SEI 2690265), alegando, em suma, que há diversos fatores que podem ocasionar o suposto desvio de qualidade e, inclusive, de acordo com a representante da empresa que foi designada para acompanhar a análise fiscal, tal partícula visível na amostra única analisada, é indicativa de polietileno carbonizado, material do qual é composto o frasco em que o medicamento é acondicionado. Menciona que não foram realizadas análises específicas pelo LACEN-PE para confirmação da hipótese acima levantada e que também que não é possível confirmar que houve alteração na coloração da solução, pois não foi realizada análise de coloração por comparação com padrão farmacopeico, seguindo o método compendial, não disponível no momento, conforme consta no laudo emitido pelo LACEN-PE. Entende que, apesar do resultado INSATISFATÓRIO que consta do laudo de análise fiscal, não havia condições técnicas de o LACEN-PE realizar parte das análises, conforme descrito pelo próprio, e nem de concluir a análise para confirmação da hipótese apontada pela empresa. Diz que tratou-se de um caso pontual e isolado, não extensivo ao lote ou representativo para a qualidade deste lote de produto, não tendo qualquer impacto na qualidade do mesmo. Aduz que a empresa possui um sistema de

reclamação e farmacovigilância/tecnovigilância bem estruturado, seguindo toda a legislação sanitária vigente e fornecendo informações importantes para a tomada de ações preventivas e corretivas, sempre que necessário. Requer o cancelamento da penalidade (SEI 2743738).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de “fabricar e comercializar o medicamento CLORETO DE SÓDIO 0,9%, lote 74PB0991, Fab: 01/02/2020, com desvio de qualidade”, está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que 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. Entende que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Aponta que aquele que fabrica 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. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2870174).

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. 04/12 - SEI 2690265, 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 artigo 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.

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 (SEI 2876616), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2876623) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2870174).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2876623) 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 6.437/77, 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 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 13/02/2025, às 15:41, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3435194** e o código CRC **1B7F244F**.
