

DECISÃO N° 1133729, DE 24 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.681430/2017-16

AI5 nº 2253836174 - GGFIS

Autuada: VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 2 de dezembro de 2017 por não comunicar à ANVISA, conforme determina a Resolução-RDC nº 55/2005, processo de recolhimento referente ao produto AMINOFILINA, lotes nº 38841 e nº 38842, infringindo Resolução-RDC nº 55/2005, artigo 5º; e, Decreto nº 8.077/2013, artigo 15, §1º. A conduta foi tipificada no art. 10, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Em que pese não ter sido encontrado nos autos a comprovação da notificação da autuação a empresa, a Autuada apresentou sua defesa em em 14 de agosto de 2017 (fls. 58-196), alegando, em suma, que em 14 de julho de 2017 foi autuada pela SUVISA-GO devido a comprovação da alteração de aspecto dos lotes 38841 e 38842 do produto AMINOFILINA 100mg durante inspeção investigativa realizada nos dias 3 e 5 de julho de 2017. Que considerando os resultados os resultados obtidos das análises físico-químicas, o medicamento não oferece ou ofereceu risco aos pacientes, apresentando reduzido risco de interferência à segurança e eficácia do mesmo, sendo o risco classificado como Classe III, que é desobrigado de comunicar à ANVISA, bem como ao órgão estadual ou municipal de vigilância sanitária sobre o desvio de qualidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2019 pelo arquivamento do AIS com base na resposta da área técnica (fls. 202) na qual informa que a queixa técnica em debate foi classificada como Classe III.

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, verifico assistir razão à área atuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 204-205 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato. Assim, torna-se desnecessário adentrar às demais alegações da defesa.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2020, às 14:53, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1133729** e o código CRC **90FB37AA**.