

DECISÃO N° 1341680, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.826052/2018-97

AIS nº 373/2018 - GGFIS

Autuada: ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

A empresa ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 10 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 75 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final do medicamento GLICONATO DE CALCIO 10% - 10ml, solução injetável, lote 35392601, uma vez que foi constatada solução amarelada com presença de ligeira turvação em uma ampola recolhida de hospital no estado da Bahia, encaminhada ao Lacen/BA - Gonçalo Moniz, que analisou a amostra e emitiu o Laudo de Análise 1170.1P.0/2017, de 10/07/2017, amostra única - insatisfatório para o ensaio de Análise de Aspecto

[...]

Notificada da autuação em 09 de janeiro de 2019 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2019 (fls. 64-97), alegando, em suma, que analisara as amostras de retenção e levantamento junto ao seu Serviços de Atendimento ao Consumidor - SAC e das 70.200 (setenta mil e duzentas) unidades fabricadas/distribuídas, não foram registrados relatos de desvios de qualidade além do presente, objeto deste processo.

Aponta equívocos na análise fiscal do LACEN/BA, realizada apenas em uma única amostra do produto. Invoca o artigo 27 da Lei nº 6.437/1977, que determina a apreensão em triplicata e que somente se não houver quantidade suficiente do produto pode ser realizada a análise fiscal em amostra única.

Contesta a tipificação legal da conduta, que não se

amoldaria ao caso concreto. A tipificação teria ocorrido sob "norma incriminadora com preceitos demasiadamente abertos". Argumenta que o produto possui registro válido. Afirma ter demonstrado a ausência de risco sanitário e que "produziu e comercializou seu produto de forma segura". Ressalta as características do produto, que necessita de cuidadoso manuseio e armazenagem, expressos na bula e rotulagem. Atividades que não são de sua responsabilidade. Contesta a legitimidade da análise fiscal, tratando-se de fato isolado, "incapaz de demonstrar que a empresa não assegurou sua eficácia e qualidade na fabricação".

Requer a insubsistência da autuação, em razão da análise fiscal equivocada, carência de previsão legal ao caso concreto e ausência de risco sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de junho de 2019 pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 109-114), argumentando que em consulta ao sistema NOTIVISA, identificou duas ocorrências de desvio de qualidade associado ao produto Gliconato de Cálcio, porém considera a ocorrência ainda muito baixa, bem como a possibilidade de falhas de acondicionamento das ampolas.

A respeito da coleta para a análise fiscal, não consta uma justificativa plausível para a coleta em Amostra Única, considerando que esse medicamento é de uso hospitalar, as apresentações registradas são de caixas com 50, 100, 200 ampolas. *100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP POLIET INC X 10 ML, 100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP POLIET INC X 10 ML, 100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP POLIET INC X 10 ML*. Razão porque concorda com a Autuada quanto a possível falha no procedimento de coleta de amostras pela autoridade sanitária local. E afirma:

[...]

Entendemos que o procedimento correto, nos termos da 6437/1977 para esse tipo de produto, é a coleta em número suficiente de unidades que permitam as análises de prova, contraprova e testemunho, e que a exceção seria a análise fiscal de amostra única, devidamente justificada pela autoridade sanitária que realiza a coleta.

[...]

Entendemos que a natureza das ampolas de plástico com gliconato de cálcio permite a coleta em três partes. No que diz respeito a quantidade disponível do produto, as

apresentações registradas na época contavam com 50/100/200 ampolas por caixa, como já mencionado. Repisamos que não foi registrado na Ata nº 26/2017 – Lacen/BA nenhuma observação sobre a justificativa da opção pela análise fiscal de amostra única. Portanto, na ausência dessas informações teremos que pautar a autuação em suposições que prejudicariam a segurança jurídica do ato administrativo, poderemos incorrer no cerceamento da defesa do autuado.

Nos autos consta o Despacho nº 17-397/2018-COPAS/GGFIS/Anvisa que solicitou à área de investigação esclarecimentos sobre a opção por laudo de análise fiscal de amostra única, pela autoridade sanitária do estado da Bahia, porém a área de investigação não apresentou fatos novos, se limitando a informar que a Divisa/BA decidiu por esta modalidade de coleta de amostra.

[...]

Entretanto, as dúvidas sobre a responsabilidade da empresa no desvio de qualidade encontrados no laudo de análise fiscal não foram esclarecidos. Não é incomum que ampolas de plástico apresentem vazamentos nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico devido ao armazenamento das mesmas, bem como ampolas de vidro sejam quebradas por armazenamento incorreto.

Para identificar com precisão e segurança as responsabilidades de cada agente nessa cadeia de produção, armazenamento e manipulação do medicamento precisaríamos da Análise Fiscal em triplicata, a partir da coleta de unidades suficientes para realização dos testes como prevê a Lei 6437/1977.

[...]

Em relação ao risco sanitário, consideramos baixo. Medicamento injetável com turvação não pode ser administrado no paciente. Entretanto, para o caso em tela temos apenas duas ocorrências de turvação, em dois diferentes locais, para uma única ampola em cada um dos locais. Essa ocorrência é muito baixa para associar sem sombras de dúvidas que a turvação está relacionada a desvio de qualidade no processo produtivo, sob responsabilidade exclusiva da empresa autuada. Repisando, grande número de unidades produzidas (70.200), ocorrência de duas ampolas com turvação (02), uma em cada diferente local que detectou o desvio de qualidade. Temos indícios para acreditar em armazenamento irregular na unidade hospitalar, e não desvio de qualidade.

[...]

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 autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 109-114 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.

No que se refere ao argumento de que a tipificação é genérica, vale ressaltar que tipificação é um conceito formal que, em linhas gerais, significa a descrição de uma conduta humana contrária ao ordenamento jurídico por uma norma. Assim, a adequação da conduta do agente ao modelo abstrato previsto na lei (tipo) faz surgir a tipicidade formal ou legal.

No caso os incisos IV e XXIX, do art. 10 da Lei nº 6.437/77, tratam-se de um tipo aberto, definido como aquele em que a tipicidade só poderia ser avaliada com o auxílio de outro tipo, chamado tipo de extensão ou tipo secundário, ou de um critério de extensão, cuja leitura deve ser conjugada com as normas e regulamentos afetos a cada área de atuação da Anvisa, os quais a Autuada não pode alegar desconhecimento, seja em razão do teor do art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, seja em razão do próprio ramo de atividade da Autuada.

Corroborado a manifestação da área autuante, assiste razão às alegações da Autuada com relação ao procedimento adotado na coleta para análise fiscal do produto com ocorrência de turvação. Em hipóteses tais, é de se aplicar, por analogia ao processo penal, o princípio do *in dubio pro reo*, a significar que havendo dúvidas sobre a materialidade e autoria da infração deve-se decidir em favor do acusado.

Entendo não ser plausível e nem juridicamente satisfatório apenar uma empresa quando as provas processuais juntadas ao processo não conseguem garantir que houve a ocorrência da infração sanitária de responsabilidade da Autuada.

Ante o exposto, em função do Princípio da Autotutela,

previsto na Lei nº. 9.784/99 e já sumulado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) – Súmula 473, supramencionados acima, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, considerando a ausência de provas para a manutenção do AIS em epígrafe.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/02/2021, às 16:36, 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 **1341680** e o código CRC **841C5F73**.
