

DECISÃO N° 1352795, DE 05 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.177116/2019-03

AI5 nº 0270873196 - COPAS/GGFIS

Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A.

A empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A** foi autuada em 26 de março de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, parágrafo 1º do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o medicamento LEXOTAN 6,0 mg comprimidos, lote RJ0576, com desvio de qualidade para o ensaio de dissolução (Q = 75% em 30 minutos, ao invés de Q=75 % em 20 minutos. Onde Q corresponde à quantidade dissolvida de fármaco), conforme evidenciado através da comunicação realizada pela própria empresa à Anvisa (expediente nº 431116/16-7), em 26-10-2016

[...]

Notificada da autuação em 5 de junho de 2019 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 17- 270), alegando, em suma, que ao realizar o ensaio de estabilidade de acompanhamento do lote referente ao ponto de análise de 36 meses, a Roche identificou e reportou a ANVISA o resultado fora de especificação para o teste; que realizou investigação identificando como possível causa a mudança do fornecedor do excipiente estearato de magnésio ocorrido no ano de 2010; que a investigação realizada identificou que possível desvio só pode ser detectado após estudos de estabilidade de longo prazo; que cumpriu o com o seu dever legal de realizar estudos de estabilidade e informar o desvio à ANVISA, demonstrando que o desvio não impactou a qualidade, segurança e eficácia do medicamento; que passaram-se sete anos e cinco meses da fabricação do lote (setembro de 2011) até

a data da autuação (26/03/2019), portanto, pela contagem das datas, verifica-se a prescrição prevista no art. 38 da Lei 6437/77. Diante do exposto, requer que o presente auto de infração seja declarado insubsistente e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de agosto de 2019 pelo arquivamento do AIS, argumentando que, de fato, verifica-se a incidência da prescrição punitiva, uma vez que o Lexotan 6mg, Lote RJ0576 foi fabricado em setembro de 2011 (54 e 99) e comercializado pela autuada de 03/02/2012 a 05/03/2012 conforme NF de fls. 256, tendo transcorrido entre a fabricação e a lavratura do presente AIS o lapso temporal de 7 anos e 5 meses. Classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 272).

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito da infração, em razão da verificação da ocorrência da prescrição punitiva, conforme descrito no art. 1º, *caput*, da Lei nº 9.873, de 1999.

Compulsando os autos, assiste razão à área autuante pois, de fato, verifico que transcorreram mais de 5 (cinco) anos entre a data da fabricação do medicamento LEXOTAN 6,0 mg, lote RJ0576 ocorrida no mês de 09/2011 (fls. 54 e 99) até a data de lavratura do presente auto de infração (26/03/2019).

Diante do exposto, com fundamento no *caput* do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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 05/04/2021, às 21:33, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1352795** e o código CRC **AC8A2FB2**.
