

DECISÃO N° 1548958, DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.861028/2018-02

AI5 nº 1216168183 - GGFIS

Autuada: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA** foi autuada em 28 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 75 da Lei nº 6.360, de 1976 e o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança até o consumidor final do medicamento KETAMIN (cloridrato de dextroetamina) 50 mg/ml, solução injetável ampola de 10 ml, lote 14128815, uma vez que foi considerado insatisfatório o ensaio de Descrição da Amostra: aspecto do frasco após a retirada do líquido - vidro translúcido, de cor levemente acastanhada, de tonalidades diferentes, em desacordo com a especificação - vidro translúcido e incolor, segundo os Laudos de Análise: 281.1P.0/2017 de 10/05/2017 e 452.1P.0/2017 de 10/05/2017, realizados pela Instituto Adolfo Lutz/SP.

[...]

Notificada da autuação em 13 de fevereiro de 2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de fevereiro de 2019 (fls. 50/530), alegando, em suma, que a causa do processo já teria sido tratada em tempo pela COVISA (Coordenadoria de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de São Paulo) e VISA/Itapira (Vigilância Sanitária de Itapira); na qual constataram ter sido um fato pontual e isolado, dado que os resultados do processo investigativo não evidenciaram qualquer desvio nos processos de fabricação que pudessem acarretar alterações de cores relatadas nos frascos. Neste entendimento, a COVISA relata que não foram comprovadas possíveis descumprimentos das Boas Práticas de Fabricação durante a produção, controle e armazenamento do produto.

Por consequência, não seria possível atribuir uma causa ao desvio relatado. Além disso, a empresa frisa que a alteração na cor do frasco decorre do armazenamento inadequado do produto por parte do cliente, assim, não tendo a Cristália concorrido para tal resultado. Informa ainda que atendeu todas as exigências da Anvisa e recolheu o produto objeto da autuação. Por fim, destaca que outra penalidade imposta por base nos fatos narrados configuraria dupla penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de maio de 2019 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a questão já foi abordada por autoridades sanitárias na esfera estadual e municipal, e consta no processo que o município de Itapira/SP emitiu Auto de Imposição de Penalidade nº 260 para o mesmo fato, lote e infração - estabelecendo penalidade de advertência - em 01 de setembro de 2017 (fl. 530).

Não obstante, o servidor autuante confronta a conclusão da empresa de que não identificou a causa raiz do evento da alteração na cor da ampola, isso porque pode se tornar um problema no futuro, já que com a mudança na cor do vidro a embalagem perde o seu propósito de permitir visualização plena da solução do medicamento; no qual será administrado por via intravenosa no paciente, o que causa erro ou confusão, pois o profissional de saúde poderá ser induzido a erro.

Ademais, salienta que os frascos de vidro utilizados na fabricação do medicamento são submetidos ao processo de lavagem e despirogenização, tal procedimento impõe as ampolas a temperaturas muito elevadas, casa de 250º graus centígrados por até 30 min. Nesse sentido, consta documentação da empresa que o processo foi feito, não sendo esperado alterações na coloração do vidro. Feitos esses esclarecimentos e considerando que a empresa já foi autuada, sugere o arquivamento do AIS.

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.

No mérito, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente. É o que demonstram os documentos dos autos, em especial a autuação do município de Itapira/SP de fls. 530, em decorrência da qual lhe foi imposta

a penalidade de advertência.

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 24/08/2021, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/08/2021, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1548958** e o código CRC **DC42C095**.

