

DECISÃO N° 2212467, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.791729/2021-64

AIS nº 0035861214 - GGFIS/DF

Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA foi autuada em 04 de janeiro 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8077/13. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os lotes a partir de 01/09/2017 do medicamento Cloreto de Sódio Baxter, registro 106830069, com os seguintes desvios de qualidade: tubo aderido, material queimado, amarelamento das bolsas, alteração de cor, sujidade na bolsa, defeito na etiqueta com data matrix, bolsa com volume de solução menor que o especificado, bolsa com banda branca rachada, bolsa sem sítio de injeção, ausência da tampa azul, dificuldade de abertura da sobrebolsa e orifício pendurador não funcional, falha de unidades dentro da caixa de embarque, partícula dentro da solução, bolsa furada/vazamento.

[...]

Notificada da autuação em 30 de julho de 2021 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3220024/21-1 e 3221562/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 35).

Alega, em suma, nas respostas às notificações nº 2191539/19-3 e 3446645/19-2, que foram analisadas todas as reclamações e, em nenhum caso, foi possível identificar, a ocorrência de inconformidades nos processos produtivos da empresa - inexistindo elementos minimamente robustos que suportem as infrações descritas no AIS.

Nesse sentido, a defesa frisa que os lotes dos produtos são submetidos a Procedimento de Inspeção Visual, o qual reforça o integral cumprimento das boas práticas de fabricação e das exigências da legislação vigente por parte da

autuada. Destaca que mesmo inexistindo elementos robustos que suportassem as reclamações, implementou medidas para prevenção de eventos semelhantes e aperfeiçoamento dos processos. Desse modo, requer que seja declarada a insubsistência do AIS, ou caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2022 pelo arquivamento do AIS. Argumenta que não há nos autos do processo informações acerca da procedência de onde foi extraída as tabelas das fls. 05/25, nas quais constam as descrições do presente Auto de Infração. Nesse mesmo sentido, destaca que não há em todas as reclamações a descrição completa contendo o lote afetado, data de fabricação, e validade do lote reclamado. Salaria que somente o Despacho nº 707/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA traz a informações sobre os supostos desvios, mas sem a informação dos lotes para os quais o desvio de qualidade foi de fato confirmado, e não foi acostado no dossiê expediente nº 2083683/19-0 nem no presente PAS – as provas processuais que corroborassem a infração.

Ressalta que a descrição da infração não relaciona os lotes em que os desvios foram observados, nem especifica a data de fabricação/validade de cada lote (data da infração) e no dossiê de investigação tais informações não foram localizadas. Destaca que a ausência de individualização dos lotes com desvio e da descrição da data de infração prejudica a defesa da autuada. Portanto, considera o processo nulo e sugere o arquivamento do processo.

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 assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 37/43 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. A infração descrita no AIS não traz todos os elementos necessários para elaboração da defesa, sendo constatada limitação na produção de provas.

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2023, às 10:03, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 06/02/2023, às 14:34, 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 **2212467** e o código CRC **5994726E**.