

DECISÃO N° 2565489, DE 04 DE SETEMBRO DE 2023

Processo Administrativo Sanitário n. 25351.965931/2021-39

AIS N° 0372331/21-3 - GGFIS - DF

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

A empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A foi autuada por "*Fabricar e comercializar o medicamento Pasmorex (sulfato de atropina) solução injetável, registro nº 151700011, lotes número 9030114, 8080355; 7100157, 8120238, 8050500, 8050020, 7100538, 8050500, 8080355, 9010041 e 9020024, com os Seguintes desvios de qualidade: ampolas com volume menor à declarada na embalagem, ampolas do mesmo lote com volumes divergentes, ampolas vazias, vazamento de ampolas, rótulos que se desprendem da ampola com extrema facilidade e ampolas sem rótulo, sem identificação*", infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 17, ambos do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos inciso(s) IV; XXIX do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de agosto de 2021 (fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de agosto de 2021 (SEI nº 2565518), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3366345/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 24), alegando, nulidade por ausência de tipicidade nos inciso(s) IV; XXIX do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977, porque "sempre teve o registro sanitário do produto PASMODEX válido" e, estaria sendo-lhe imputada a "prática de suposta infração sanitária de forma genérica e subjetiva, na medida em fere ao princípio da legalidade e da segurança jurídica".

E no mérito, alega que não é possível afirmar quais foram os desvios relatados para cada um dos lotes notificados, ante da total ausência de informações apresentadas no NOTIVISA. Alega que os supostos desvios de qualidade não foram nem mesmo confirmados nos processos investigativos da empresa. Requer a declaração de insubsistência da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o Auto de Infração Sanitária - AIS "deve ser considerado INSUBSISTENTE, em razão da ausência de prova material capaz de comprovar os desvios de qualidade apontados em referido instrumento de autuação".

Afirma que "constam apenas Queixas Técnicas emitidas por profissionais da saúde referente aos desvios de qualidade acometidos ao produto PASMDEX, sendo necessário, para uma precisa constatação de desvios de qualidade, análise técnica mais aprofundada à respeito de qualquer irregularidade no produto supracitado, por meio de análises fiscais conforme preconiza a Lei 6437/77, em seu rito processual". E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 28).

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. 26-28 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. Além disso, solicitamos a manifestação da área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, a qual assim se manifestou, por meio da Nota Técnica nº 225//2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2562192), com a seguinte conclusão:

[...]

Em revisão do dossiê exp nº 0155446/20-8, foi identificada evidência de falha de investigação por parte da empresa, o que não foi mérito analisado no Despacho de autuação nº 687/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Não foi identificada confirmação das queixas técnicas por

parte da empresa, tampouco evidências apensadas aos autos do processo para corroborar os desvios de qualidade tratados no dossiê e as infrações encaminhadas para lavratura de auto de infração.

[...]

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

Recomenda-se à área autuante, a revisão das informações trazidas pela COIME, na nota técnica acima citada, a fim de avaliar a oportunidade de lavratura de novo AIS.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/09/2023, às 12:59, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 04/09/2023, às 17:00, 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 **2565489** e o código CRC **FE698848**.
