

DECISÃO N° 2768114, DE 16 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.072893/2023-31

AIS nº 0116814232 - PAFME

Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

A empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. foi autuada em 05/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a RDC 81/2008 - CAP. XXXIX - SEÇÃO I - ITEM 4, LETRA D. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao analisar o relatório de inspeção, PROCESSO SEI 25351.900783/2023-79, conforme os autos da LPCO I2200407283 E LI 22/3599569-3 ASSOCIADOS, FOI CONSTATADO QUE O FISCAL VERIFICOU IN LOCO, FOTOGRAFANDO TAL FATO, A PRESENÇA DE QUANTITATIVO DE SUBSTÂNCIA PSICOTRÓPICA "lisdexanfetamina" impureza 4 SUPERIOR A 100 MG CONFORME INFORMADO NA REFERIDA LI (ITEM 3). APÓS SOLICITAÇÃO AO FISCAL FOI ANEXADA FOTO DA REFERIDA CARGA COMPROVANDO A ETIQUETAGEM DE FRASCO DA REFERIDA SUBSTÂNCIA NA CONCENTRAÇÃO DE 1000 MG, SUPERANDO, ASSIM, O LIMITE DE 500 MG PREVISTO PARA ISENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DA ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 24/04/2023 (2506990), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0449709/23-0) em 05/05/2023 (2474012).

Em defesa, a empresa alega que os padrões de referência, inclusive a IMPUREZA 4, foi importado em quantidade de 100 mg (0,1 g), ou seja, inferior a 500 mg. Diz que apresentou os documentos, especialmente foto da carga, em que a tara do container esclarece que os padrões de referência importados totalizavam o peso de 0,4g (ou 400 mg).

Relata que, apesar dos documentos e esclarecimentos apresentados, a inspeção física indicou que a embalagem secundária do produto (Batch No.: I180004161) indicava 1000 mg, divergindo das informações declaradas na LI

nº 22/3599569-3 para a Impureza 4.

Explica que a embalagem secundária deveria conter um “erro de digitação” realizado pelo fabricante, motivo pelo qual solicitou uma nova inspeção no produto para abrir a embalagem secundária, verificar a embalagem primária e atestar o peso correto da Impureza 4.

Relata que em 15/03/2023 a inspeção foi realizada e constatada pela Dra. Massae Tanaka que na etiqueta da ampola (embalagem primária) da Impureza 4 constava informação de que havia 100mg da substância. Conclui que houve um mero erro de digitação por parte do fabricante na etiqueta da embalagem secundária, e pede que o AIS seja declarado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/07/2023 pelo arquivamento do AIS, considerando que foi constatada na embalagem interna (primária) do frasco do padrão o quantitativo de 100 mg da substância psicotrópica, e não 1000 mg de lidexanfetamina como demonstrava a etiqueta externa, conforme SEI nº 2289724, e que, portanto, o quantitativo de 100 mg encontrava-se de acordo com o critério de isenção da Autorização de Importação e em conformidade com a instrução documental do Licenciamento de Importação (2506785).

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, considerando as provas processuais: Relatório 2ª Inspeção da carga (2631240) e Foto do rótulo do frasco (2631259). De fato, consta na etiqueta do frasco do padrão o quantitativo de 100 mg da substância psicotrópica.

Assim, tomo a manifestação do Parecer de Manifestação da Área Autuante (2506785) 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.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2024, às 10:15, 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**, em 19/01/2024, às 13:55, 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 **2768114** e o código CRC **39484042**.