

## **DECISÃO N° 3111546, DE 09 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.717576/2021-93**

**AI5 nº 2607692216 - GGFIS - DF**

**Autuada: PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.**

A empresa PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A foi autuada em 05/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo § 1º do Art. 15 do Decreto 8077/2013 e inciso II do art. 16 da Lei nº 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento DECNAZOL (secnidazol), apresentação 1000 mg, Lote: 20002635, Validade: 05/2022, com desvio de qualidade (Possível não conformidade relacionada a uma mistura deste lote), conforme informado no Comunicado de recolhimento voluntário de 21/01/2021.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. digitais 113/116 do SEI 2524016), a autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3649033/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do expediente no Sistema de Informação Datavisa (3111763).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o AIS é nulo, pois há vícios na tipificação do caso por ausência de arcabouço legal. Diz que não houve infração, pois o desvio de qualidade não foi confirmado. Ressalta que realizou o recolhimento voluntário por precaução. Reclama da autuação, pois observou a legislação sanitária vigente e não houve risco sanitário.

Menciona que não teve acesso a suposta unidade relatada pela drogaria (sua cliente), não havendo qualquer análise fiscal ou dado adicional que demonstrasse que de fato ocorreu um desvio de qualidade. Pede o arquivamento do AIS ou, se não for o caso, que seja considerada a sua primariedade para o produto e para a tipificação feita, sem considerar a reincidência genérica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo comunicado de recolhimento voluntário do lote 20002635 e pelas respostas da autuada à Notificação 0335682/21-5 (vide fls. digitais 05/104 do SEI 2524016).

Ao fabricar o medicamento DECNAZOL 1000MG, C/ 2 COMPRIMIDOS, lote 20002635, com desvio de qualidade - evidenciado pelos próprios relatórios enviados em cumprimento à Notificação 0335682/21-5 - a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária, previsto no § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013.

Destaca que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho 1413/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, pois a utilização equivocada do clonazepam (ansiolítico) no lugar de um medicamento antiparasitário pode causar reações inesperadas ao consumidor que porventura o utilize (fls. digitais 120/125 do SEI 2524016).

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, com relação à alegação da empresa de que o desvio de qualidade não foi confirmado, verifico assistir razão à autuada.

Da leitura dos documentos apresentados pela autuada, a manifestação da empresa é no sentido de que estava realizando o recolhimento voluntário em decorrência de possível não conformidade relacionada a uma mistura deste lote (3112104).

A área autuante, por sua vez, também fez constar

no Auto de Infração que a infração de desvio de qualidade era referente a possível não conformidade relacionada a uma mistura deste lote.

Ao exame dos autos, não verifico a confirmação do desvio, mas apenas fortes indícios de que pode ter ocorrido a mistura do medicamento Decnazol com o medicamento Clonazepam, considerando a investigação da autuada.

Os indícios de que pode ter ocorrido a mistura do medicamento Decnazol com o medicamento Clonazepam são: a drogaria relatou que dispensou um cartucho lacrado; há imagens do produto reclamado fornecidas à autuada pela Drogaria Rede Droga Shop, contendo a caixa do Decnazol e sua bula, e o blister do medicamento Clonazepam; a autuada informou que ambos os lotes (do Clonazepam e do Decnazol) foram embalados na mesma sala e equipamento; que a balança não expulsaria o cartucho contendo 1 blister de Clonazepam 2mg em virtude de seu peso estar dentro da faixa de aceitação imputada na balança para o produto Decnazol 1000mg; que os blisters dos produtos envolvidos possuem características semelhantes, como tamanho e coloração da arte do alumínio; e que a causa raiz provável seria a falha na limpeza/liberação do equipamento Encartuchadeira, pois durou menos tempo que o padrão (17 minutos de 20 a 30 minutos), e os procedimentos não descrevem detalhadamente os pontos críticos do mesmo (Vide Relatório de Monitoramento de recolhimento (30 dias) - Volume I (2524016) e SEI 3112104).

Por outro lado, a autuada não teve acesso a suposta unidade relatada pela drogaria (sua cliente); não há comprovação de que o cartucho estava lacrado quando foi dispensado pela drogaria; em outras 4 caixas do medicamento existentes e abertos na drogaria, não foram apresentadas a mesma não conformidade; todas as unidades recolhidas foram revisadas e não foi encontrada não conformidade para o produto; e não foram registrados novos relatos de troca de blister (Vide Relatório de Monitoramento de recolhimento (30 dias) e Relatório conclusivo de recolhimento de medicamentos - Volume I (2524016) e SEI 3112104).

Assim, é aplicável o princípio jurídico *in dubio pro reo*. A autuada não pode ser penalizada por uma possibilidade de desvio de qualidade, conforme descrito na autuação. Além disso, faltam nos autos do processo documentos confirmatórios da ocorrência da infração à legislação sanitária.

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 09/08/2024, às 16:03, 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](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 26/08/2024, às 09:13, 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](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 **3111546** e o código CRC **63DF9F75**.