PREFEITURA MUNICIPAL DE IBIPORÃ

SECRETARIA DE SAÚDE

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO (PAS) N.º 015/2026.

SECRETARIA DA SAÚDE DE IBIPORÃ

Em cumprimento à legislação vigente, a Secretaria Municipal de Saúde de Ibiporã-PR torna pública a **DECISÃO FINAL** do Processo Administrativo Sanitário (PAS) n.º 015/2026.

AUTUADO: FARMÁCIA MJ CARE LTDA

CNPJ: 62.252.530/0001-84

ENDEREÇO: AV. 19 DE DEZEMBRO, 1790

AUTO DE INFRAÇÃO: Auto de Infração n.º 130/2026 e Termo de Interdição Cautelar n.º 131/2026, ambos de 01/07/2026.

LEGISLAÇÃO INFRIGIDA: Lei Estadual n.º 13.331/01, art. 63, inciso XLIV, regulamentada pelo Decreto Estadual n.º 5.711/02, art. 543, inciso XLIV; c/c RDC ANVISA º 978/25, Art. 10, Inciso II; c/c RE SESA nº 590/2014, Art. 59.

INFRAÇÃO COMETIDA: Ter sido constatado as seguintes infrações durante a vistoria no estabelecimento supracitado:

1. Presença de lancetas e kits de Exames de Análises Clínicas (EAC) Tipo I, tais como teste rápido Fast Test Cepalab HCV Ac e Flu A e B + COVID-19 + RSV Ag abertos na sala de serviços farmacêuticos, além dos seguintes kits dispostos em palete aguardando entrada da nota fiscal em sistema: Fast Test Cepalab para Dengue NS1, HIV 1/2, Troponina I, e Med Teste Covid-19 + Influenza A e B Ag Combo, sem a comprovação da realização dos Controles de Qualidade Interno e Externo (CIQ e CEQ) realizado pelo próprio serviço (*in loco*).

2. Presença de 35 abaixadores de língua na sala de serviços farmacêuticos, configurando o exercício de atividade não autorizado por legislação.

PENALIDADE IMPOSTA: O PAS n.º 015/2026 transitou em julgando em 1ª instância administrativa, tendo sido aplicada a penalidade de **INTERDIÇÃO CAUTELAR** para a primeira infração, referente às 14 lancetas e aos 169 kits para detecção rápida, apreendidos conforme o Termo de Interdição Cautelar nº 131/2026, de 01/07/26, até que seja atendido integralmente o requisito sanitário aplicável aos testes, incluindo a realização do Controle Interno e Externo de Qualidade, em conformidade com a RDC/ANVISA n. º 978/2025. Na hipótese de a empresa optar por não promover a regularização, deverá comunicar formalmente ao setor da vigilância sanitária a destinação e as providências que serão adotadas em relação aos produtos interditados. Considerando a circunstância agravante, fica também aplicada a penalidade de **MULTA** no valor de 400 FCA, convertida em 25/07/2026 para R$ 1.588,36 (um mil quinhentos e oitenta e oito reais e trinta e seis centavos).

Para a segunda infração descrita no Auto de Infração nº 130/2026, de 01/07/2026, fica cominada a penalidade de **ADVERTÊNCIA,** devendo a embalagem de abaixadores de língua que se encontra aberta ser descartada. A embalagem lacrada poderá permanecer apta à comercialização.

Para a infração sanitária decorrente da realização de serviços farmacêuticos sem a autorização dos órgãos competentes, fica cominada a penalidade de **INTERDIÇÂO CAUTELAR** de todos os serviços farmacêuticos, até que seja atendido integralmente a legislação sanitária para essa autorização.

As penalidades foram aplicadas, com base na Lei Estadual n° 13.331/01, Art. 55, incisos I, IV e XI, c/c Art. 58, c/c Art.62, parágrafo único, inciso I; c/c Decreto Estadual nº 5.711/02, Art. 532, incisos I, IV e XI, c/c Art. 536, c/c Art. 542, parágrafo único, inciso I,

Publique-se e arquive-se.

Daniella Regina B. da Silva Novi Coodenadora Vigilância Sanitária	Vanessa Cristina Luquini Diretora de Vigilância em Saúde
Leiliane de Jesus Martini L. Vilar Secretária Municipal de Saúde	

Documento Anexo: http://diario.ibipora.pr.gov.br/uploads/documento/51552/_ko76KwqfHdYYMz49R2_8LHY1mo43cqa.pdf

Publicado por: Vanessa Aparecida Pereira Gonçalves
Código identificador: 55cdd35a-1150-4565-ac5b-41948319909b