

DECISÃO N° 1141959, DE 28 DE AGOSTO DE 2020

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.763908/2014-53

Autuada: HOSPITAL SANTA LÚCIA S.A.

AIS n.: 11240171/14-2

Expediente do Recurso n.: 0597779/18-7

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 131 a 167, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro 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 n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Acerca das alegações trazidas pela autuada sobre o enquadramento da infração, reitero o disposto no Despacho nº 0194/2018 - COPAS/GGFIS/ANVISA (fls. 76 a 80), e que embasou a decisão condenatória de 15 de junho de 2018. Esclareço que,

conforme art. 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, a autuada tem a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos até a sua disponibilização ao consumidor final. É certo que a qualidade de um medicamento envolve não só o produto em si, mas toda a sua cadeia de distribuição, o que implica também na regularização, perante à Anvisa, das empresas envolvidas nesse processo. Era a obrigação da autuada, portanto, adquirir medicamento de empresa com Autorização de Funcionamento, o que, por não ter ocorrido, justificou a presente autuação.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA