

DECISÃO N° 1239928, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2020

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.188694/2015-55

Autuada: TAKEDA PHARMA LTDA.

AIS n.: 0271711/1505

Expediente do Recurso n.: 1056426/18-8

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 nº 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 223 a 301, 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 nº 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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que não subsiste a autuação feita à empresa. Conforme alegado pela autuada em recurso (fls. 225 e 226) e admitido pela Anvisa (fls. 3 a 5), a empresa apresentou, em março de 2011, Notificação de Alteração de Rotulagem, na qual já informava à Anvisa que os rótulos dos medicamentos não contavam a informação sobre o detentor do registro, conforme faculta o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 (expediente nº 263390/11-6).

Ocorre que as notificações de alteração de rotulagem são de implementação imediata. Desse modo, somente a partir

de outubro de 2013 - data da reprovação do mencionado expediente - o produto estaria com a rotulagem irregular. Somente a partir dessa data, portanto, poderia ser justificada uma autuação (isso sem considerar os prazos para esgotamento do esgote, que concederiam tempo adicional para utilização da rotulagem reprovada). Contudo, como informado pela autuada, houve protocolo de nova notificação de alteração de rotulagem em março de 2013, também de implementação imediata, já constando a informação sobre o detentor do registro (fl. 8). Dessa forma, pela análise do lapso temporal, de modo que a infração de apresentar rótulo sem informação sobre o detentor do registro não foi cometida.

Se não bastasse a constatação acima, procede a alegação da autuada de que houve deferimento de recurso contra a reprovação da notificação de alteração de rotulagem, confirmado por meio do Ofício nº 1201911169/2016 (fl. 297). Conforme expresso no documento, a Anvisa reconheceu que a empresa apresentou as justificativas necessárias quanto à ausência do nome do titular do registro na embalagem primária, cumprindo o que determina a legislação. Para tanto, informa que foi criado o expediente nº 1059990/13-8 para anuência do recurso.

Em consulta ao expediente nº 1059990/13-8 no Datavisa, verifico que de fato ele se encontra com a informação ANUÍDO (fl. 307) Ademais, há a seguinte anotação:

Petição criada para possibilitar a aprovação, após análise do recurso administrativo, da petição nº 263390/11-6, a qual havia sido reprovada, conforme ofícios eletrônicos [OE] nº 0917815135 e 0917802133 de 31/10/2013. A criação desta petição foi um procedimento acordado entre COREC e GEGAR..” - COPEC - 17/12/2013

Desse modo, verifico que a licitude da conduta da autuada de fabricar o medicamento descrito no AIS em cujo rótulo não consta informação sobre o detentor do registro.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei n. 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Encaminhem-se os autos à Gerência de Gestão da Arrecadação para notificação à empresa e publicação da decisão em Diário Oficial da União.

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



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 20/11/2020, às 20:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1239928** e o código CRC **C716D57C**.
