

## **DECISÃO N° 1330059, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.037198/2019-46**

**AIS nº 0057449190 - GGFIS**

**Autuada: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

A empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 21 de janeiro de 2019 por não protocolizar na ANVISA a descontinuação definitiva de fabricação/importação para o medicamento BERININ® (Fator IX de coagulação) registro número 25000.004660/98-13, onde a empresa peticionou o cancelamento do registro através do expediente 2105185/17-2 de 11/10/17, sem que houvesse a comunicação prévia à ANVISA da descontinuação de fabricação deste, infringindo o artigo 3º da Resolução-RDC nº 18/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XL, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de janeiro 2019 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de fevereiro de 2019 (fls. 12-30), alegando, em suma, que esse produto não foi comercializado pela empresa desde o seu registro e por isso não há impacto para o mercado; que justificou os motivos pelos quais não efetuou a comunicação prévia da descontinuação no pedido de cancelamento do registro do medicamento. Em razão disso, a empresa requer o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de dezembro de 2019, argumentando que as alegações da autuada procedem pois não houve infração sanitária, não houve lesão ao bem jurídico tutelado pela norma sanitária e não houve prejuízo ao consumidor final com o desabastecimento de um medicamento que não chegou a ser fabricado. Diante disso, sugere o arquivamento do Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

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, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 34-35 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2021, às 17:59, 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](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 **1330059** e o código CRC **A312A7BA**.