

## **DECISÃO N° 1347141, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.099782/2017-10**

**AI5 nº 0289006/17-2 - GGFIS**

**Autuada: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 21 de fevereiro de 2017 por não comunicar a descontinuação definitiva de fabricação e comercialização do medicamento descrito no AIS, infringindo o art. 23 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e os arts. 1º e 2º da Resolução - RDC nº 18, de 4 de abril de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XL, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Notificada da autuação em 31 de março de 2017 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de abril de 2017 (fls. 22 - 49). Alegou, em suma, o produto objeto do AIS era de titularidade da empresa Celopharm, a qual foi adquirida pela Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. em 2010. Esclarece que o produto já se encontrava descontinuado desde novembro de 2008. Desta forma, na ocasião da renovação do registro do medicamento, em 15 de setembro de 2014, a autuada solicitou o seu cancelamento, cuja publicação se deu em 26 de janeiro de 2015.

Argumenta que quando houve a descontinuação do produto, em novembro de 2008, não existia norma sanitária que regulasse a descontinuação definitiva, não havendo qualquer exigência para a comunicação prévia da suspensão definitiva da fabricação. Discute que de acordo com a RDC nº 18, de 2014, não há que se falar em comunicação retroativa da descontinuação definitiva da fabricação do medicamento, uma vez que desde novembro de 2008 este se encontrava descontinuado.

E afirma que de acordo com a regra do pós registro vigente à época do pedido do cancelamento do registro, qual seja, a Resolução - RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, não consta a exigência de comprovação da comunicação de descontinuação definitiva como documento para instrução do

cancelamento do registro. Diz que como o produto teve sua comercialização interrompida em novembro de 2008, não tendo sido comercializado no quinquênio de validade do registro, a suspensão temporária de fabricação não poderia ser aplicada, pela ausência de comercialização do produto, já estando fora do mercado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de setembro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que o pedido de cancelamento do registro do medicamento se deu em 2014, de modo que, à época, já havia previsão de comunicar à Anvisa a descontinuação de fabricação.

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 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 1977.

No mérito, peço vênias para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS. A autuada alegou que, embora pedido de cancelamento do registro tenha se dado em setembro de 2014, a fabricação do medicamento tinha sido descontinuada em novembro de 2008. Analisando os autos, não verifico quaisquer provas que refutem a argumentação da autuada, de modo que a tomo por verdadeira.

A Resolução - RDC nº 18, de 2014, estabelece a seguinte regra:

Art. 2º A comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação.

[...]

E, como cláusula transitória, dispõe:

Art. 13. As empresas obrigadas a comunicar a descontinuação prevista no art 3º, e que se encontrarem entre 180 dias e 12 meses da data de descontinuação, deverão comunicar à ANVISA tal descontinuação no prazo máximo de 30 dias contados da publicação desta Resolução.

Nota-se que o prazo disposto nos artigos é contado **a partir da data de implementação da descontinuação de fabricação do medicamento, e não do seu pedido de cancelamento de registro**. Dessa feita, a descontinuação de fabricação do medicamento em novembro de 2008 em muito se afasta do prazo limite de 12 meses previstos na cláusula transitória da Resolução - RDC nº 18, de 2014.

Observo, portanto, que nenhuma ilicitude praticou a autuada, haja vista que, à época da descontinuação de fabricação do medicamento, não havia obrigação de comunicação à Anvisa.

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.

**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 25/02/2021, às 16:17, 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](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 **1347141** e o código CRC **6CCA0695**.