

DECISÃO N° 1536839, DE 23 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.099963/2017-18

AI5 nº 0289699/17-1 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA .

A empresa LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA foi autuada em 21 de fevereiro de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 23 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e 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 1977.

[...]

Não comunicar à Anvisa a descontinuação definitiva de fabricação e comercialização do medicamento SULFATO DE VIMBLASTINA, expediente do pedido de cancelamento nº 1026378/14-1, datado de 14/11/2014.

[...]

Notificada da autuação em 29 de março de 2017 (fls. 74), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de abril de 2017 (fls. 22-73). Alegou, em suma, após a concessão do registro do medicamento, em novembro de 2013, a empresa perdeu o interesse comercial no produto. Dessa forma, nunca produziu, industrializou ou comercializou o medicamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de maio de 2018 pelo arquivamento do AIS, argumentando que que seria incoerente autuar a empresa pela descontinuação definitiva de um medicamento que não chegou ao mercado (fls. 77-81).

Inicialmente, 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. 77 a 81 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.

O Memorando nº 27/2018/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 83) esclarece que o medicamento sulfato de vimblastina nunca solicitou preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Assim, não há registro de vendas do produto. Procede então a alegação da defesa de que nunca comercializou o medicamento, não sendo coerente exigir a sua comunicação de descontinuação definitiva de fabricação e comercialização.

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 23/07/2021, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/07/2021, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **1536839** e o código CRC **27C5DE17**.
